SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

Anno 161° - Numero 156

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Lunedì, 22 giugno 2020** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 691 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale**, *pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*

- **1ª Serie speciale:** *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
- **2ª Serie speciale:** *Unione europea (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
- **3ª Serie speciale:** *Regioni (pubblicata il sabato)*
- **4ª Serie speciale:** *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
- **5ª Serie speciale:** *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni", *è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale,* le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELL'UNIVERSITÀ E DELLA RICERCA

DECRETO 26 maggio 2020.

Ammissione del progetto di cooperazione internazionale «SWATCH» al finanziamento del fondo per le agevolazioni alla ricerca «First 2017». (Decreto n. 705/2020).

IL DIRETTORE GENERALE
PER IL COORDINAMENTO E LA VALORIZZAZIONE
DELLA RICERCA E DEI SUOI RISULTATI

Vista la legge 16 maggio 2008, n. 85 recante: «Disposizioni urgenti per l'adeguamento delle strutture di Governo in applicazione dell'articolo 1, commi 376 e 377, della legge 24 dicembre 2007, n. 244», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 114 del 16 maggio 2008, convertito con modificazioni nella legge 14 luglio 2008, n. 121 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 164 del 15 luglio 2008;

Visto il decreto ministeriale n. 753 del 26 settembre 2014 «Individuazione degli uffici di livello dirigenziale non generale dell'Amministrazione centrale del Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca», registrato alla Corte dei conti il 26 novembre 2014, registro n. 1, foglio n. 5272, con il quale viene disposta la riorganizzazione degli uffici del MIUR;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri n. 140 del 21 ottobre 2019 (*Gazzetta Ufficiale* n. 290 dell'11 dicembre 2019) recante il nuovo regolamento di organizzazione del MIUR;

Visto il decreto-legge 21 settembre 2019, n. 104, convertito con legge n. 132 del 18 novembre 2019, recante «Disposizioni urgenti per il trasferimento di funzioni e per la riorganizzazione dei Ministeri» nella parte relativa agli interventi sull'organizzazione del Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca;

Visto il decreto-legge 9 gennaio 2020, n. 1 recante disposizioni urgenti per l'istituzione del Ministero dell'istruzione e del Ministero dell'università e della ricerca, convertito con modificazioni nella legge n. 12 del 5 marzo 2020 (*Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 61 del 9 marzo 2020);

Vista la legge 27 dicembre 2006, n. 296, «Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato» (legge finanziaria 2007), ed in particolare l'art. 1, comma 870, recante l'istituzione del Fondo per gli investimenti nella ricerca scientifica e tecnologica (First) e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto l'art. 30 del decreto-legge n. 5 del 9 febbraio 2012 convertito in legge n. 35 del 4 aprile 2012 di modifica del decreto legislativo 27 luglio 1999, n. 297, ai sensi del quale, per i progetti selezionati nel quadro di programmi europei o internazionali, non è prevista la valutazione tecnico-scientifica *ex-ante* né il parere sull'ammissione a finanziamento da parte del comitato di cui all'art. 7, comma 2, del decreto legislativo 27 luglio 1999, n. 297 e successive modifiche ed integrazioni;

Visti gli articoli 60, 61, 62 e 63 del decreto-legge n. 83 del 22 giugno 2012 convertito con modificazioni dalla legge n. 134 del 7 agosto 2012;

Visto il regolamento (UE) n. 651/2014 della Commissione del 17 giugno 2014, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea L187 del 26 giugno 2014, che dichiara alcune categorie di aiuti compatibili con il mercato interno, in applicazione degli articoli 107 e 108 del Trattato sul funzionamento dell'Unione europea (regolamento generale di esenzione per categoria) e in particolare l'art. 59 che stabilisce l'entrata in vigore del medesimo regolamento a partire dal giorno 1° luglio 2014;

Visto il decreto ministeriale 26 luglio 2016, n. 593, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 196 del 23 agosto 2016, «Disposizioni per la concessione delle agevolazioni finanziarie a norma degli articoli 60, 61, 62 e 63 di cui al Titolo III, Capo IX "Misure per la ricerca scientifica e tecnologica" del decreto-legge 22 giugno 2012, n. 83, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 134»;

Visto in particolare l'art. 18 del decreto ministeriale n. 593/2016 che disciplina la specifica fattispecie dei progetti internazionali;

Visto il decreto direttoriale n. 2759 del 13 ottobre 2017, aggiornato con decreto direttoriale n. 2705 del 17 ottobre 2018, delle linee guida al decreto ministeriale del 26 luglio 2016, n. 593 «Disposizioni per la concessione delle agevolazioni finanziarie», adottato dal Ministero in attuazione dell'art. 16, comma 5, del citato decreto ministeriale n. 593 del 26 luglio 2016;

Visto il decreto direttoriale n. 555 del 15 marzo 2018, reg. UCB del 23 marzo 2018, n. 108, di attuazione delle disposizioni normative *ex* art. 18 del decreto ministeriale n. 593 del 26 luglio 2016, ed in recepimento delle direttive ministeriali del suddetto decreto direttoriale n. 2759 del 13 ottobre 2017 con cui sono state emanate le «Procedure operative» per il finanziamento dei progetti internazionali, che disciplinano, tra l'altro, le modalità di presentazione delle domande di finanziamento nazionale da parte dei proponenti dei progetti di ricerca internazionale e di utilizzo e di gestione del FIRST/FAR/FESR per gli interventi diretti al sostegno delle attività di ricerca industriale, estese a non preponderanti processi di sviluppo sperimentale e delle connesse attività di formazione del capitale umano nonché di ricerca fondamentale, inseriti in accordi e programmi europei e internazionali;

Vista la legge del 30 dicembre 2010, n. 240 e successive modificazioni ed integrazioni ed in particolare l'art. 21 che ha istituito il Comitato nazionale dei garanti della ricerca (CNGR);

Visto il decreto ministeriale n. 88 del 1° febbraio 2019, registrato al n. 104 del 7 febbraio 2019, con il quale il Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca ha assegnato al Capo Dipartimento, preposto al Centro di responsabilità amministrativa denominato «Dipartimento per la formazione superiore e per la ricerca», le risorse relative alla realizzazione dei programmi affidati al medesimo Centro di responsabilità amministrativa;

Visto il decreto del Capo Dipartimento del 28 febbraio 2019, n. 350, registrato dal competente Ufficio centrale di bilancio con visto n. 394 del 6 marzo 2019, con il quale, tra l'altro, viene attribuita al direttore preposto alla Direzione generale per il coordinamento, la promozione e la valorizzazione della ricerca, la delega per l'esercizio dei poteri di spesa in termini di competenza, residui e cassa sui capitoli e piani gestionali ivi specificati;

Visto il decreto del direttore generale per il coordinamento, la promozione e la valorizzazione della ricerca del 28 marzo 2019, n. 644, registrato dal competente Ufficio centrale di bilancio con visto n. 825 del 2 aprile 2019, di attribuzione della delega per l'esercizio dei poteri di spesa in termini di competenza, residui e cassa;

Visto il decreto n. 208 del 5 aprile 2017, emanato dal Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca, registrato dalla Corte dei conti in data 19 maggio 2017, registrazione n. 839, che definisce la ripartizione delle risorse disponibili sul Fondo per gli investimenti nella ricerca scientifica e tecnologica (First) per l'anno 2017;

Visto il decreto dirigenziale n. 2618 del 2 ottobre 2017, con il quale è stato assunto l'impegno, sul P.G. 01 del capitolo 7245 (Azione 004) e 7345 (Azione 005) dello stato di previsione della spesa del Ministero per l'anno 2017, dell'importo complessivo di euro 9.520.456,00, di cui euro 1.000.000,00 sul cap. 7245 ed euro 8.520.456,00 sul cap. 7345, destinato al finanziamento, nella forma del contributo alla spesa, dei progetti di ricerca presentati nell'ambito delle iniziative di cooperazione internazionale elencate;

Vista l'iniziativa europea *ex* art. 185 del Trattato di funzionamento dell'Unione europea PRIMA «*Partnership for Research and Innovation in the Mediterranean Area*», istituita con decisione del Parlamento europeo e del Consiglio n. 1324/2017 del 4 luglio 2017;

Visto il bando transnazionale PRIMA Call 2018, comprensivo delle *Guide Lines for Applicants*, pubblicato dalla iniziativa PRIMA in data 6 febbraio 2018 con scadenza il 17 aprile 2018 e che descrive i criteri ed ulteriori regole che disciplinano l'accesso al finanziamento nazionale dei progetti cui partecipano proponenti italiani;

Atteso che il MUR partecipa alla Call 2018 con il budget finalizzato al finanziamento dei progetti nazionali a valere sui Fondi First nella forma di contributo alla spesa;

Considerato che per l'iniziativa PRIMA 2018 di cui trattasi non è stato possibile procedere alla emanazione dell'avviso integrativo;

Visto l'art. 19, comma 1, del decreto ministeriale n. 593/2016 che prevede che «le disposizioni del presente decreto si applicano ai progetti presentati a partire dal giorno successivo alla pubblicazione dello stesso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, ovvero a quelli presentati prima della sua entrata in vigore qualora soddisfino tutte le condizioni di cui al presente decreto»;

Vista la decisione finale dell'iniziativa PRIMA con la quale è stata formalizzata la graduatoria delle proposte presentate e, in particolare, la valutazione positiva espressa nei confronti del progetto dal titolo «SWATCH *Strategies for increasing the WATer use efficiency of semiarid mediterranean watersheds and agrosilvopastoral systems under climate CHange*», avente come obiettivo finale strategie per incrementare l'efficienza nell'uso delle risorse idriche dei bacini semi-aridi mediterranei e degli ecosistemi agroforestali anche per scenari di cambiamento climatico e con un costo complessivo pari a euro 690.000,00;

Vista la nota n. 473 dell'11 gennaio 2019, a firma del dirigente dell'Ufficio VIII dott. Consoli, con la quale si comunicano gli esiti della valutazione internazionale effettuata sui progetti presentati in risposta al bando PRIMA 2018 e la lista dei progetti a partecipazione italiana meritevoli di finanziamento, fra i quali il progetto dal titolo SWATCH che dovrà essere finanziato con risorse a valere su riparto First 2017, cap. 7345, di cui al decreto ministeriale n. 208 del 5 aprile 2017, registrato alla Corte dei conti in data 19 maggio 2017, reg. n. 839;

Considerato che le procedure operative per il finanziamento dei progetti internazionali *ex* art. 18 decreto ministeriale n. 593/2016, prevedono la nomina dell'esperto tecnico scientifico per la verifica della congruità dei costi del programma d'investimento e, all'esito dello svolgimento dell'istruttoria di cui all'art. 12, comma 1, del decreto ministeriale n. 593/2016, per le parti non effettuate dalla struttura internazionale, per l'approvazione del capitolato tecnico, eventualmente rettificato ove necessario;

Visto il decreto direttoriale n. 1196 del 20 giugno 2019 reg UCB n. 1164 del 17 luglio 2019, di nomina dell'esperto tecnico scientifico prof. Giovanni Battista Chirico e di eventuali sostituti;

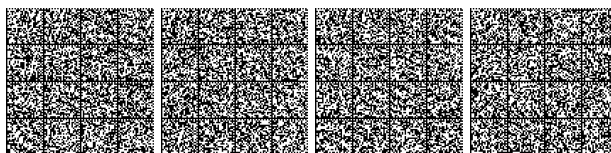
Atteso che l'esperto prof. Giovanni Battista Chirico in data 18 febbraio 2020, con relazione acquisita al protocollo MUR n. 2461 in data 19 febbraio 2020, ha approvato il capitolato tecnico allegato al presente decreto, in ossequio al disposto di cui all'art. 12 del decreto ministeriale n. 593/2016 e conseguenti atti regolamenti citati in premessa;

Atteso che nel gruppo di ricerca relativo al progetto internazionale «SWATCH *Strategies for increasing the WATer use efficiency of semiarid mediterranean watersheds and agrosilvopastoral systems under climate CHange*» figura il seguente proponente italiano: Università degli studi di Cagliari;

Visto il *Consortium agreement* trasmesso dall'Università degli studi di Cagliari;

Attesa la comunicazione e mail del 30 aprile 2020 da parte del Segretariato della CALL di cui trattasi, acquisita per il tramite dell'Ufficio VIII della Direzione generale per il coordinamento e la valorizzazione della ricerca e dei suoi risultati, con la quale vengono comunicate le date definitivamente fissate per l'inizio delle attività dei progetti partecipanti alla CALL;

Dato atto che nella predetta comunicazione la data di inizio del progetto SWATCH è fissata al 1° gennaio 2020;

Visto l'art. 13, comma 1, del decreto ministeriale n. 593/2016 che prevede che il capitolato tecnico e lo schema di disciplinare, o qualsiasi altro atto negoziale tra

le parti nella forma predisposta dal MUR, contenente le regole e le modalità per la corretta gestione delle attività contrattuali e le eventuali condizioni cui subordinare l'efficacia del provvedimento, costituiscono parte integrante del decreto di concessione delle agevolazioni spettanti;

Visto il decreto del Ministro dello sviluppo economico 31 maggio 2017, n. 115 «Regolamento recante la disciplina per il funzionamento del Registro nazionale degli aiuti di Stato, ai sensi dell'articolo 52, comma 6, della legge 24 dicembre 2012, n. 234 e successive modifiche e integrazioni» (*Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 175 del 28 luglio 2017), entrato in vigore il 12 agosto 2017, e, in particolare, gli articoli 9, 13 e 14 che prevedono, prima della concessione da parte del soggetto concedente aiuti di Stato, la registrazione dell'aiuto individuale e l'espletamento di verifiche tramite cui estrarre le informazioni relative agli aiuti precedentemente erogati al soggetto richiedente per accertare che nulla osti alla concessione degli aiuti;

Dato atto dell'adempimento agli obblighi di cui al citato decreto ministeriale 31 maggio 2017, n. 115, in esito al quale il Registro nazionale degli aiuti di Stato (RNA) ha rilasciato il COR. n. 1845480 del 22 maggio 2020;

Visto l'art. 15 del decreto del Ministro dello sviluppo economico 31 maggio 2017, n. 115 «Regolamento recante la disciplina per il funzionamento del Registro nazionale degli aiuti di Stato, ai sensi dell'articolo 52, comma 6, della legge 24 dicembre 2012, n. 234 e successive modifiche e integrazioni» (*Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 175 del 28 luglio 2017), è stata acquisita la visura Deggendorf n. 4740219 del 21 febbraio 2020;

Dato atto che gli obblighi di cui all'art. 11, comma 8, del decreto ministeriale n. 593/2016, sono stati assolti mediante l'avvenuta iscrizione del progetto approvato, e dei soggetti fruitori delle agevolazioni, nell'Anagrafe nazionale della ricerca;

Visto il decreto legislativo del 14 marzo 2013, n. 33: «Riordino della disciplina riguardante gli obblighi di pubblicità, trasparenza e diffusione di informazioni da parte delle pubbliche amministrazioni»;

Vista la legge del 6 novembre 2012, n. 190, «Disposizioni per la prevenzione e la repressione della corruzione e dell'illegalità nella pubblica amministrazione»;

Visto l'art. 12 della legge 7 agosto 1990, n. 241, rubricato «Provvedimenti attributivi di vantaggi economici»;

Decreta:

Art. 1.

1. Il progetto di cooperazione internazionale «SWATCH *Strategies for increasing the WATer use efficiency of semiarid mediterranean watersheds and agrosilvopastoral systems under climate CHange*» è ammesso alle agevolazioni previste, secondo le normative citate nelle premesse, nella forma, misura, modalità e condizioni indicate nella scheda allegata al presente decreto (allegato 1), che ne costituisce parte integrante;

2. In accordo con il progetto internazionale, la decorrenza del progetto è fissata al 1° gennaio 2020 e la sua durata è di trentasei mesi;

3. Il finanziamento sarà regolamentato con le modalità e i termini di cui all'allegato disciplinare (allegato 2) e dovrà svolgersi secondo le modalità e i termini previsti nell'allegato capitolato tecnico (allegato 3) approvato dall'esperto tecnico scientifico, ambedue i citati allegati facenti parte integrante del presente decreto.

Art. 2.

1. Fatta salva la necessità di coordinamento tra i diversi soggetti proponenti previsti dal progetto internazionale, ognuno di essi, nello svolgimento delle attività di propria competenza e per l'effettuazione delle relative spese, opererà in piena autonomia e secondo le norme di legge e regolamentari vigenti, assumendone la completa responsabilità; pertanto il MUR resterà estraneo ad ogni rapporto comunque nascente con terzi in relazione allo svolgimento del progetto stesso, e sarà totalmente esente da responsabilità per eventuali danni riconducibili ad attività direttamente o indirettamente connesse col progetto;

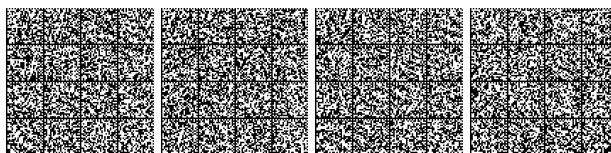
2. I costi sostenuti nell'accertato mancato rispetto delle norme di legge e regolamentari non saranno riconosciuti come costi ammissibili.

Art. 3.

1. Le risorse necessarie per gli interventi, di cui all'art. 1 del presente decreto, sono determinate complessivamente in euro 483.000,00 della forma di contributo nella spesa, a valere sulle disponibilità del riparto First 2017, cap. 7345, di cui al decreto ministeriale n. 208 del 5 aprile 2017, registrato alla Corte dei conti in data 19 maggio 2017, reg. n. 839;

2. Le erogazioni dei contributi sono subordinate all'effettiva disponibilità delle risorse secondo lo stato di avanzamento lavori, avendo riguardo alle modalità di rendicontazione;

3. Nella fase attuativa, il MUR può valutare la rimodulazione delle attività progettuali per variazioni rilevanti, non eccedenti il cinquanta per cento, in caso di sussistenza di motivazioni tecnico-scientifiche o economico-finanziarie di carattere straordinario, acquisito il parere dell'esperto scientifico. Per variazioni inferiori al venti per cento del valore delle attività progettuali del raggruppamento nazionale, il MIUR si riserva di provvedere ad autorizzare la variante, sentito l'esperto scientifico con riguardo alle casistiche ritenute maggiormente complesse. Le richieste variazioni, come innanzi articolate, potranno essere autorizzate solo se previamente approvate in sede internazionale da parte della struttura di gestione del programma;

4. Le attività connesse con la realizzazione del progetto dovranno concludersi entro il termine indicato nella scheda allegata al presente decreto (allegato 1), fatte salve eventuali proroghe approvate dal Programma PRIMA e dallo scrivente Ministero, e comunque mai oltre la data di chiusura del progetto internazionale.

Art. 4.

Il MUR disporrà, su richiesta di ciascun beneficiario, l'anticipazione dell'agevolazione di cui all'art. 1, come previsto dalle «*National Eligibility Criteria*» 2018, nella misura dell'80% del contributo ammesso, nel caso di soggetti pubblici e del 50% nel caso di soggetti privati. In quest'ultimo caso, il soggetto beneficiario privato dovrà produrre apposita fidejussione bancaria o polizza assicurativa, rilasciata al soggetto secondo lo schema approvato dal MUR con specifico provvedimento;

2. Il beneficiario si impegnerà a fornire dettagliate rendicontazioni semestrali della somma oggetto di contributo ai sensi dell'art. 16 del decreto ministeriale n. 593/2016, oltre alla relazione conclusiva del progetto, obbligandosi, altresì, alla restituzione di eventuali importi che risultassero non ammissibili, nonché di economie di progetto;

3. Il MUR, laddove ne ravvisi la necessità, potrà procedere, nei confronti del soggetto beneficiario, alla revoca delle agevolazioni, con contestuale recupero delle somme erogate anche attraverso il fermo amministrativo, a salvaguardia dell'eventuale compensazione con le somme maturate su altri progetti finanziati o ad altro titolo presso questa o altra amministrazione.

Art. 5.

1. Il presente decreto di concessione delle agevolazioni, opportunamente registrato dai competenti organi di controllo e corredato degli allegati scheda del progetto, capitolato tecnico e disciplinare contenente le regole e le modalità per la corretta gestione delle attività contrattuali e le eventuali condizioni cui subordinare l'efficacia del provvedimento, che ne costituiscono parte integrante, è trasmesso al soggetto proponente per la successiva formale accettazione, ai sensi dell'art. 13 del decreto ministeriale n. 593/2016;

2. L'avvio delle attività di rendicontazione resta subordinato alla conclusione delle procedure di accettazione conseguenti all'adozione del presente decreto di concessione delle agevolazioni;

3. Per tutto quanto non previsto dal presente decreto e dall'allegato disciplinare, si fa rinvio alle normative di legge e regolamentari, nazionali e comunitarie, citate in premessa.

Il presente decreto è inviato ai competenti organi di controllo, ai sensi delle vigenti disposizioni, e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 26 maggio 2020

Il direttore generale: DI FELICE

Registrato alla Corte dei conti il 9 giugno 2020
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca, del Ministero dei beni e delle attività culturali, del Ministero della salute, del Ministero del lavoro e delle politiche sociali, reg. n. 1440

AVVERTENZA:

Gli allegati del decreto relativi al bando in oggetto, non soggetti alla tutela della riservatezza dei dati personali, sono stati resi noti all'interno del seguente link: http://www.miur.gov.it/web/guest/atti-di-concessione

20A03243

MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

DECRETO 18 giugno 2020.

Operazione di riacquisto di titoli di Stato mediante asta competitiva.

IL DIRETTORE GENERALE DEL TESORO

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 30 dicembre 2003, n. 398, e successive modifiche, con il quale è stato approvato il «testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di debito pubblico» (di seguito «testo unico») ed in particolare l'art. 3, ove si prevede che il Ministro dell'economia e delle finanze è autorizzato, in ogni anno finanziario, ad emanare decreti cornice che consentano al Tesoro, fra l'altro, di procedere, ai fini della ristrutturazione del debito pubblico interno ed estero, al rimborso anticipato dei titoli;

Visto il decreto ministeriale n. 288 del 3 gennaio 2020, emanato in attuazione dell'art. 3 del «testo unico» (di seguito «decreto cornice») ove si definiscono per l'anno finanziario 2020 gli obiettivi, i limiti e le modalità cui il Dipartimento del Tesoro deve attenersi nell'effettuare le operazioni finanziarie di cui al medesimo articolo, prevedendo che le operazioni stesse vengano disposte dal direttore generale del Tesoro o, per sua delega, dal direttore della Direzione II del Dipartimento medesimo e che, in caso di assenza o impedimento di quest'ultimo, le operazioni predette possano essere disposte dal medesimo direttore generale del Tesoro, anche in presenza di delega continuativa, e che, in caso di assenza o impedimento di entrambi, siano disposte da altro dirigente generale delegato a firmare gli atti in sostituzione del direttore generale del Tesoro;

Vista la determinazione n. 73155 del 6 settembre 2018, con la quale il direttore generale del Tesoro ha delegato il direttore della Direzione II del Dipartimento del Tesoro a firmare i decreti e gli atti relativi alle operazioni suddette;

Visto il decreto 23 agosto 2000, con cui è stato affidato alla Monte Titoli S.p.a. il servizio di gestione accentrata dei titoli di Stato;

Visto il decreto ministeriale del 5 maggio 2004, n. 43044, recante disposizioni in caso di ritardo nel regolamento delle operazioni di emissione, concambio e riacquisto di titoli di Stato;

Visto il decreto ministeriale n. 216 del 22 dicembre 2009 ed in particolare l'art. 23 relativo agli operatori specialisti in titoli di Stato;

Vista la legge 27 dicembre 2019, n. 160, recante il «bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2020 e il bilancio pluriennale per il triennio 2020-2022», ed in particolare l'art. 3, comma 2, con cui è stato stabilito il limite massimo di emissione dei prestiti pubblici per l'anno stesso, così come modificato dall'art. 265, comma 2, del decreto-legge 19 maggio 2020, n. 34;

Considerato che è stata accertata la necessaria disponibilità, in termini di competenza e di cassa, nei capitoli su cui graverà la relativa spesa;

Considerata la necessità di modificare il profilo delle scadenze e dei pagamenti cedolari in scadenza in mesi particolarmente critici;

Considerata la necessità di procedere alle operazioni di acquisto di titoli di Stato in circolazione, al fine di ridurre la consistenza del debito pubblico;

Decreta:

Art. 1.

Ai sensi dell'art. 3 del testo unico, nonché del decreto cornice citati nelle premesse, è disposta l'operazione di acquisto mediante asta competitiva, disciplinata secondo le modalità di cui al successivo art. 6, dei seguenti titoli:

Categoria titolo	Codice ISIN	Data emissione	Data scadenza	Cedola
BTP	IT0005285041	15 ottobre 2017	15 ottobre 2020	0,20%
BTP Italia	IT0005058919	27 ottobre 2014	27 ottobre 2020	1,25%
BTP	IT0005142143	1° novembre 2015	1° novembre 2020	0,65%

Art. 2.

L'esecuzione delle operazioni relative all'acquisto dei suddetti titoli è affidata alla Banca d'Italia e ha luogo secondo le modalità previste dalla convenzione tra la Banca d'Italia e gli operatori ammessi a partecipare alle operazioni di collocamento, acquisto e concambio di titoli di Stato.

Sono ammessi a partecipare all'asta competitiva gli operatori specialisti in titoli di Stato, di cui all'art. 23 del decreto ministeriale n. 216 del 22 dicembre 2009 citato nelle premesse, che intervengono per conto proprio e della clientela.

Art. 3.

Le offerte di cessione degli operatori, fino a un massimo di cinque per ciascuno dei titoli in cessione di cui all'art. 1, devono contenere l'indicazione del capitale nominale dei titoli che essi intendono cedere e il relativo prezzo richiesto.

I prezzi indicati dagli operatori devono variare di un importo minimo di un millesimo. Eventuali variazioni di importo diverso vengono arrotondate per difetto.

Ciascuna offerta non deve essere inferiore a un milione di euro di capitale nominale; eventuali offerte di importo inferiore non verranno prese in considerazione. Eventuali offerte di importo non multiplo di un milione sono arrotondate per difetto.

Art. 4.

Le offerte di ogni singolo operatore devono pervenire entro le ore 11 del giorno 18 giugno 2020, esclusivamente mediante trasmissione telematica indirizzata alla Banca d'Italia tramite Rete nazionale interbancaria (di seguito «Rete»), con le modalità tecniche stabilite dalla Banca d'Italia medesima per l'acquisto dei titoli di Stato.

Le offerte non pervenute entro il suddetto termine non verranno prese in considerazione.

In caso di interruzione duratura nel collegamento della predetta Rete, si applicano le specifiche procedure di *recovery* previste nella convenzione stipulata tra la Banca d'Italia e gli operatori richiamata all'art. 2, primo comma, del presente decreto.

Le offerte risultate accolte sono vincolanti ed irrevocabili e danno conseguentemente luogo all'esecuzione delle operazioni di cessione.

Art. 5.

Successivamente alla scadenza del termine di presentazione delle offerte di cui al precedente articolo, le operazioni d'asta sono eseguite con procedura automatica nei locali della Banca d'Italia, in presenza di un funzionario della Banca medesima, il quale, ai fini dell'aggiudicazione, provvede all'elencazione delle offerte pervenute, con l'indicazione dei relativi importi, in ordine crescente di prezzo richiesto.

Le operazioni di cui al primo comma hanno luogo con l'intervento, anche tramite sistemi di comunicazione telematica, di un funzionario del Ministero dell'economia e delle finanze con funzioni di ufficiale rogante, il quale redige apposito verbale da cui risultano i prezzi di acquisto e le relative quantità.

In caso di eventi straordinari la Banca d'Italia ed il Ministero dell'economia e delle finanze, in deroga a quanto previsto dal comma precedente, ciascuno per le rispettive competenze, possono scegliere di svolgere le operazioni d'asta, relative al titolo oggetto della presente emissione, da remoto mediante l'ausilio di strumenti informatici, sulla base di modalità concordate dalle due istituzioni.

L'esito delle operazioni di acquisto viene reso noto mediante comunicato stampa.

Art. 6.

L'acquisto dei titoli viene effettuato seguendo l'ordine crescente dei prezzi richiesti da ciascun operatore.

Il Dipartimento del Tesoro si riserva la facoltà di escludere le offerte di cessione formulate a prezzi ritenuti non convenienti. Tale esclusione si esercita sulla base dell'elaborato fornito dalla procedura automatica d'asta contenente le sole indicazioni di prezzi e quantità.

Il Dipartimento del Tesoro si riserva, altresì, la facoltà di non acquistare per intero l'importo offerto dagli operatori al prezzo accolto più elevato; in tal caso, si procede al riparto pro-quota dell'importo medesimo con i necessari arrotondamenti.

Art. 7.

Il regolamento dei titoli acquistati sarà effettuato il 22 giugno 2020, per il tramite della Banca d'Italia, cui il Dipartimento del Tesoro mette a disposizione il controvalore degli importi per il capitale e gli interessi.

A tal fine la Banca d'Italia provvederà a riconoscere agli operatori, con valuta pari al giorno di regolamento, gli importi relativi ai titoli acquistati, ai prezzi richiesti dagli operatori e con corresponsione di dietimi d'interesse per:

sessantotto giorni per il BTP 15 ottobre 2017-2020, cedola 0,20%;

cinquantasei giorni per il BTP Italia 27 ottobre 2014-2020, cedola reale 1,25%;

cinquantadue giorni per il BTP 1° novembre 2015-2020, cedola 0,65%.

I conseguenti oneri per rimborso capitale e interessi passivi faranno carico, rispettivamente per i BTP e BTP Italia ai capitoli 9502 (unità di voto parlamentare 21.2) e 2214 (unità di voto parlamentare 21.1) e per i CCTeu e CTZ ai capitoli 9537 (unità di voto parlamentare 21.2) e 2216 (unità di voto parlamentare 21.1) dello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze per l'anno in corso.

A tal fine la Banca d'Italia provvederà ad inserire, in via automatica, le relative partite nel servizio di compensazione e liquidazione con valuta pari al giorno di regolamento.

L'operatore partecipante all'asta, al fine di regolare l'operazione, può avvalersi di un altro intermediario il cui nominativo dovrà essere comunicato alla Banca d'Italia, secondo la normativa attenendosi alle modalità dalla stessa stabilite.

In caso di ritardo nella consegna dei titoli di cui al presente decreto da parte dell'operatore troveranno applicazione le disposizioni del decreto ministeriale del 5 maggio 2004 citato nelle premesse.

Art. 8.

Alla Banca d'Italia è affidata l'esecuzione delle operazioni di comunicazione alla Monte Titoli S.p.a. per l'estinzione dei titoli acquistati dal Tesoro, mediante apposita scritturazione nei conti accentrati nonché ogni altro adempimento occorrente per l'operazione di acquisto in questione. Dette operazioni vengono effettuate per conto del Dipartimento del Tesoro.

Art. 9.

Entro un mese dalla data di regolamento delle operazioni di acquisto la Monte Titoli S.p.a. comunicherà al Dipartimento del Tesoro l'avvenuta estinzione dei titoli mediante scritturazione nei conti accentrati e comunicherà altresì l'ammontare residuo dei prestiti oggetto delle operazioni medesime.

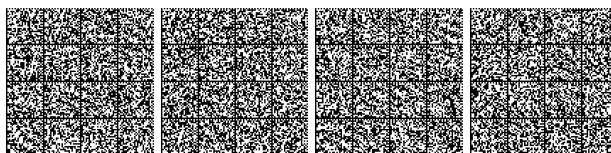
Art. 10.

Tutti gli atti comunque riguardanti l'acquisto dei titoli di cui al presente decreto, compresi i conti e la corrispondenza della Banca d'Italia, incaricata delle operazioni relative all'acquisto dei titoli stessi, sono esenti dalle tasse di registro, di bollo, sulle concessioni governative e postali.

Il presente decreto viene trasmesso all'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero dell'economia e delle finanze e sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 18 giugno 2020

p. *Il direttore generale del Tesoro:* IACOVONI

20A03325

MINISTERO DELL'INTERNO

DECRETO 9 giugno 2020.

Modifica alla tabella A allegata al decreto legislativo 8 marzo 2006, n. 139.

IL MINISTRO DELL'INTERNO

DI CONCERTO CON

IL MINISTRO DELLE INFRASTRUTTURE E DEI TRASPORTI

Visto il decreto legislativo 8 marzo 2006, n. 139, recante «Riassetto delle disposizioni relative alle funzioni ed ai compiti del Corpo nazionale dei vigili del fuoco, a norma dell'art. 11 della legge 29 luglio 2003, n. 229»;

Visto, in particolare, l'art. 26, comma 3 del decreto legislativo n. 139 del 2006, in base al quale con decreto del Ministro dell'interno, di concerto con il Ministro delle infrastrutture e dei trasporti, sentito l'Ente nazionale per l'aviazione civile, sono apportate le modificazioni all'elencazione degli aeroporti individuati nella tabella A allegata al medesimo decreto legislativo;

Vista la nota n. 98474/PRE del 23 agosto 2019, con la quale l'Ente nazionale per l'aviazione civile ha chiesto l'inserimento dell'Aeroporto di Forlì, a cui è attribuita la VII categoria ICAO, nella tabella A allegata al decreto legislativo 8 marzo 2006, n. 139;

Decreta:

Art. 1.

Modifica alla tabella A allegata al decreto legislativo 8 marzo 2006, n. 139

1. Ai fini del servizio di salvataggio e soccorso antincendio negli aeroporti, l'Aeroporto di Forlì è inserito nella tabella A allegata al decreto legislativo 8 marzo 2006, n. 139.

Roma, 9 giugno 2020

Il Ministro dell'interno
LAMORGESE

Il Ministro delle infrastrutture e dei trasporti
DE MICHELI

20A03254

MINISTERO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI E FORESTALI

DECRETO 9 aprile 2020.

Modifica del decreto n. 6793 del 18 luglio 2018, recante: «Disposizioni per l'attuazione dei regolamenti (CE) n. 834/2007 e n. 889/2008, e loro successive modifiche e integrazioni, relativi alla produzione biologica e all'etichettatura dei prodotti biologici. Abrogazione e sostituzione del decreto n. 18354 del 27 novembre 2009».

IL MINISTRO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI E FORESTALI

Visto il regolamento (CE) n. 834/2007 del Consiglio del 28 giugno 2007, e successive modifiche ed integrazioni, relativo alla produzione biologica e all'etichettatura dei prodotti biologici che abroga il regolamento (CEE) n. 2092/91;

Visto il regolamento (CE) n. 889/2008 della Commissione del 5 settembre 2008, e successive modifiche e integrazioni, recante modalità di applicazione del regolamento (CE) n. 834/2007;

Visto il regolamento (UE) 2018/848 del Parlamento europeo e del Consiglio del 30 maggio 2018 relativo alla produzione biologica e all'etichettatura dei prodotti biologici e che abroga il regolamento (CE) n. 834/2007 del Consiglio;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 28 febbraio 2012, n. 55, «Regolamento recante modifiche al decreto del Presidente della Repubblica 23 aprile 2001, n. 290, per la semplificazione dei procedimenti di autorizzazione alla produzione, alla immissione in commercio e alla vendita di prodotti fitosanitari e relativi coadiuvanti» ed in particolare gli articoli 1 e 17;

Visto il decreto legislativo 23 febbraio 2018, n. 20 recante «Disposizioni di armonizzazione e razionalizzazione della normativa sui controlli in materia di produzione agricola e agroalimentare biologica, predisposto ai sensi dell'art. 5, comma 2, lettera *g)*, della legge 28 luglio 2016, n. 154, e ai sensi dell'art. 2 della legge 12 agosto 2016, n. 170»;

Visto il decreto-legge 1° settembre 2019, n. 104 recante «Disposizioni urgenti per il trasferimento di funzioni e per la riorganizzazione dei Ministeri per i beni e le attività culturali, delle politiche agricole alimentari, forestali e del turismo, dello sviluppo economico, degli affari esteri e della cooperazione internazionale, delle infrastrutture e dei trasporti e dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, nonché per la rimodulazione degli stanziamenti per la revisione dei ruoli e delle carriere e per i compensi per lavoro straordinario delle Forze di polizia e delle Forze armate e per la continuità delle funzioni dell'Autorità per le garanzie nelle comunicazioni», convertito, con modificazioni, dalla legge 18 novembre 2019, n. 132;

Visto il decreto ministeriale 16 febbraio 2012, n. 4261, che disciplina il sistema nazionale di vigilanza sulle strutture autorizzate al controllo delle produzioni agroalimentari regolamentate;

Visto il decreto ministeriale 18 luglio 2018, n. 6793 recante «Disposizioni per l'attuazione dei regolamenti (CE) n. 834/2007 e n. 889/2008 e loro successive modifiche e integrazioni, relativi alla produzione biologica e all'etichettatura dei prodotti biologici, che abroga e sostituisce il decreto ministeriale 27 novembre 2009, n. 18354.»;

Visto il decreto dipartimentale del 9 aprile 2013, n. 631, che istituisce presso il Mipaaf il Tavolo tecnico permanente sull'agricoltura biologica con funzioni consultive in materia di agricoltura biologica;

Visto l'art. 3 del decreto direttoriale 16 dicembre 2013, n. 26324, e successive modifiche e integrazioni, «Modifica della struttura e/o documentazione di sistema da parte degli organismi di controllo che effettuano attività di controllo sugli operatori che producono, preparano, immagazzinano o importano da un Paese terzo, prodotti di cui all'art. 1, comma 2 del regolamento (CE) 834/2007» che abroga i decreti ministeriali del 5 dicembre 2006 e del 26 febbraio 2007;

Considerato che il decreto direttoriale 16 dicembre 2013, n. 26324 è stato implicitamente abrogato dal decreto legislativo 23 febbraio 2018, n. 20 che prevede una nuova disciplina dei requisiti che l'Autorità competente deve valutare a seguito di istanza di autorizzazione degli organismi di controllo;

Considerate le numerose richieste di chiarimento pervenute all'amministrazione a seguito delle modifiche introdotto con il decreto ministeriale 18 luglio 2018, n. 6793 in materia di rotazioni colturali in agricoltura biologica;

Considerate le conclusioni del Gruppo di lavoro tecnico sulle rotazioni in agricoltura biologica riunitosi in data 1° marzo 2019;

Ritenuto opportuno modificare il dispositivo in materia di rotazioni colturali in agricoltura biologica al fine di armonizzare e chiarire gli aspetti applicativi relativi al ruolo del sovescio e dell'avvicendamento dei diversi cicli colturali nell'ambito delle rotazioni stesse;

Ritenuto opportuno, in materia di corroboranti, rettificare un riferimento normativo nell'art. 2 ed inserire un apposito riferimento all'Allegato 3;

Ritenuto opportuno semplificare le procedure autorizzative relative all'impiego delle vitamine di sintesi A, D ed E per i ruminanti ai sensi di quanto previsto dal regolamento CE 889/08, Allegato VI, punto 3;

Ritenuto opportuno semplificare la modalità di etichettatura dei prodotti biologici, uniformandola a quanto previsto dal regolamento (CE) 834/07;

Sentito il Tavolo tecnico compartecipato sull'agricoltura biologica del 12 giugno 2019;

Acquisita l'intesa della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano nella seduta del 28 novembre 2019;

Decreta:

Art. 1.

Modifiche all'art. 2 del decreto ministeriale 18 luglio 2018, n. 6793

1. L'art. 2, comma 2, del decreto ministeriale 18 luglio 2018, n. 6793 è modificato come segue:

«2) In caso di colture seminative, orticole non specializzate e specializzate, sia in pieno campo che in ambiente protetto, la medesima specie è coltivata sulla stessa superficie solo dopo l'avvicendarsi di almeno due cicli di colture principali di specie differenti, uno dei quali destinato a leguminosa, coltura da sovescio o maggese. Quest'ultimo con una permanenza sul terreno non inferiore a sei mesi.».

2. L'art. 2, comma 3, lettera *a)* del decreto ministeriale 18 luglio 2018, n. 6793 è modificato come segue:

«*a)* i cereali autunno-vernini (ad esempio: frumento tenero e duro, orzo, avena, segale, triticale, farro ecc.) e il pomodoro in ambiente protetto possono succedere a loro stessi per un massimo di due cicli colturali, che devono essere seguiti da almeno due cicli di colture principali di specie differenti, uno dei quali destinato a leguminosa, coltura da sovescio o maggese. Quest'ultimo con una permanenza sul terreno non inferiore a sei mesi.».

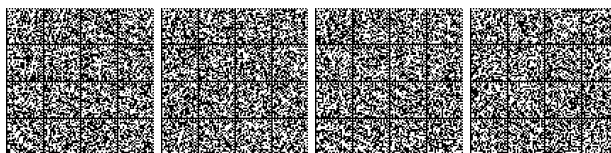
3. L'art. 2, comma 4, del decreto ministeriale 18 luglio 2018, n. 6793 è modificato come segue:

«4) In tutti i casi di cui ai commi 2 e 3, la coltura da sovescio è considerata coltura principale quando prevede la coltivazione di una leguminosa, in purezza o in miscuglio, che permane sul terreno fino alla fase fenologica di inizio fioritura prima di essere sovesciata, e comunque occorre garantire un periodo minimo di novanta giorni tra la semina della coltura da sovescio e la semina della coltura principale successiva.».

4. L'art. 2, comma 14 del decreto ministeriale 18 luglio 2018, n. 6793 è modificato come segue:

«14) Non sono soggetti ad autorizzazione per l'immissione in commercio, ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 23 aprile 2001, n. 290, così come modificato dal decreto del Presidente della Repubblica 28 febbraio 2012, n. 55, i prodotti elencati nell'Allegato 2 al presente decreto, purché impiegati come corroboranti o potenziatori della resistenza delle piante. I corroboranti non possono essere commercializzati con denominazione di fantasia.

Il singolo prodotto commerciale non può contenere alcuna componente non esplicitamente autorizzata per la tipologia di appartenenza.

Le tipologie di prodotto, elencate nell'Allegato 2, sono immesse in commercio con etichette recanti indicazioni concernenti la composizione quali-quantitativa, le modalità e precauzioni d'uso, l'identificazione del responsabile legale dell'immissione in commercio, lo stabilimento di produzione e confezionamento nonché la destinazione d'uso che, in ogni caso, non deve essere riconducibile alla definizione di prodotto fitosanitario di cui all'art. 2 del regolamento (CE) 1107/2009.

Le linee guida per la presentazione del dossier di richiesta di approvazione di un "corroborante" sono riportate nell'Allegato 3 del presente decreto.».

Art. 2.

Modifiche all'art. 3 del decreto ministeriale 18 luglio 2018, n. 6793

1. Nell'art. 3, al termine del comma 3, sono inseriti i seguenti capoversi:

«L'operatore, interessato alla concessione della deroga, inoltra domanda al proprio organismo di controllo che, redatta apposita relazione tecnica comprensiva dell'accertamento dell'indisponibilità di mercato di animali biologici, presenta formale richiesta di nulla-osta all'Autorità competente.

L'Autorità competente, nel termine di trenta giorni lavorativi dalla data di presentazione della richiesta di nulla-osta, accoglie e/o rigetta l'istanza. Si applica l'istituto del silenzio assenso, di cui all'art. 20 della legge 7 agosto 1990, n. 241 salvo diverse disposizioni adottate dalle regioni e dalle Province autonome di Trento e Bolzano.».

2. Nell'art. 3, comma 4 sono eliminati gli ultimi due capoversi.

3. L'art. 3, comma 9, del decreto ministeriale 18 luglio 2018, n. 6793 è modificato come segue:

«9) Nelle more della definizione dei criteri di cui al comma 8, il Ministero compila e aggiorna, sentito il Tavolo tecnico permanente sull'agricoltura biologica, l'elenco dei tipi genetici a lento accrescimento di cui all'Allegato 8, al solo fine della definizione dell'età minima di macellazione di cui all'art. 12, paragrafo 5, comma 1, del regolamento (CE) n. 889/2008.».

4. L'art. 3, comma 19, del decreto ministeriale 18 luglio 2018, n. 6793 è modificato come segue:

«19) È concessa l'autorizzazione, prevista dal regolamento (CE) 889/2008, allegato VI, punto 3, lettera *a)* (vitamine), nelle "Descrizioni e condizioni per l'uso", avente ad oggetto la possibilità di utilizzo per i ruminanti di mangimi contenenti vitamine A, D ed E ottenute con processi di sintesi e identiche alle vitamine derivanti da prodotti agricoli. La necessità di ricorrere all'apporto delle vitamine A, D ed E nell'alimentazione dei ruminanti deve trovare evidenza nell'ambito nel piano di gestione dell'unità di allevamento biologico di cui all'art. 74, paragrafo 2, punto *c)* del regolamento (CE) 889/2008 supportata da una attestazione rilasciata dal parte del veterinario aziendale.».

Art. 2 - *bis*

Modifiche all'art. 7 del decreto ministeriale 18 luglio 2018, n. 6793

L'art. 7, comma 3, del decreto ministeriale 18 luglio 2018, n. 6793 è modificato come segue:

3) Fatte salve le disposizioni vigenti in materia di etichettatura dei prodotti alimentari, sui prodotti preconfezionati da agricoltura biologica deve essere riportato il codice identificativo attribuito dall'organismo di controllo all'operatore che ha effettuato la produzione o la preparazione più recente, ivi inclusa l'etichettatura. Il codice è preceduto dalla dicitura «operatore controllato n. ...». Si fornisce un esempio di stringa:

Organismo di controllo autorizzato dal MIPAAF	Operatore controllato n.
IT BIO XXX	XXXX

Art. 3.

Modifiche all'art. 11 del decreto ministeriale 18 luglio 2018, n. 6793

1. L'art. 11, comma 2, del decreto ministeriale 18 luglio 2018, n. 6793 è abrogato e la numerazione dei successivi commi è modificata di conseguenza.

Il presente decreto è trasmesso all'organo di controllo per la registrazione ed è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana. Entra in vigore il giorno successivo alla pubblicazione.

Roma, 9 aprile 2020

Il Ministro: BELLANOVA

Registrato alla Corte dei conti il 7 maggio 2020
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero dello sviluppo economico e del Ministero delle politiche agricole, reg.ne n. 364

20A03222

DECRETO 19 maggio 2020.

Definizione dell'importo totale degli aiuti *de minimis* concessi ad una impresa unica e ripartizione fra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano dell'importo cumulativo massimo degli aiuti *de minimis* concessi alle imprese attive nel settore della produzione primaria di prodotti agricoli.

IL MINISTRO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI E FORESTALI

Visto il decreto-legge 21 settembre 2019, n. 104, recante «Disposizioni urgenti per il trasferimento di funzioni e per la riorganizzazione dei Ministeri per i beni e le attività culturali, delle politiche agricole alimentari, forestali e del turismo, dello sviluppo economico, degli affari esteri e della cooperazione internazionale, delle infrastrutture e dei trasporti e dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, nonché per la rimodulazione degli stanziamenti per la revisione dei ruoli e delle carriere e per i compensi per lavoro straordinario delle Forze di polizia e delle Forze armate e per la continuità delle funzioni dell'Autorità per le garanzie nelle comunicazioni», convertito, con modificazioni, dalla legge 18 novembre 2019, n. 132;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 5 dicembre 2019, n. 179 recante «Regolamento di riorganizzazione del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali, a norma dell'art. 1, comma 4, del decreto-legge 21 settembre 2019, n. 104, convertito, con modificazioni, dalla legge 18 novembre 2019, n. 132»;

Visto il Trattato sul funzionamento dell'Unione europea e, in particolare, gli articoli 107 e 108, relativi alla concessione di aiuti da parte degli Stati membri;

Vista la legge 24 dicembre 2012, n. 234, recante norme generali sulla partecipazione dell'Italia alla formazione e all'attuazione della normativa e delle politiche dell'Unione europea, come modificata e integrata dall'art. 14 della legge 29 luglio 2015, n. 115;

Visto il regolamento (UE) n. 1408/2013 della Commissione del 18 dicembre 2013, relativo all'applicazione degli articoli 107 e 108 del trattato sul funzionamento dell'Unione europea agli aiuti *de minimis* nel settore agricolo, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea L 352/9 del 24 dicembre 2013;

Visto il regolamento (UE) 2019/316 della Commissione del 21 febbraio 2019, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea L 51 I/1 del 22 febbraio 2019, che modifica il regolamento (UE) n. 1408/2013 della Commissione del 18 dicembre 2013, relativo all'applicazione degli articoli 107 e 108 del trattato sul funzionamento dell'Unione europea agli aiuti *de minimis* nel settore agricolo;

Visto il regolamento adottato, ai sensi del comma 6 dell'art. 52 della legge n. 234/2012, con il decreto del Ministro dello sviluppo economico, di concerto con i Ministri dell'economia e delle finanze e delle politiche agricole alimentari e forestali, 31 maggio 2017, n. 115, recante la disciplina per il funzionamento del Registro nazionale degli aiuti di Stato;

Visto, in particolare, l'art. 6 del suddetto regolamento, il quale prevede che le informazioni relative agli aiuti nel settore agricolo, inclusi gli aiuti *de minimis*, continuano ad essere contenute nel Registro aiuti di Stato SIAN;

Visto l'Accordo della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato le regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano sul progetto esecutivo relativo alla costituzione e gestione del Catalogo degli aiuti di Stato e del Registro dei beneficiari degli aiuti di cui al repertorio atti n. 14/CSR del 24 gennaio 2008;

Viste le «Linee guida sull'utilizzo del Registro aiuti di Stato SIAN» redatte dal Ministero delle politiche agricole alimentare e forestali e pubblicate il 2 ottobre 2018 sul sito web del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali e della Rete rurale nazionale;

Visto il decreto ministeriale dell'8 agosto 2019, n. 8697 del Ministro delle politiche agricole alimentari, forestali e del turismo che disciplina la ripartizione fra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano dell'importo cumulativo massimo degli aiuti *de minimis* concessi alle imprese del settore della produzione primaria di prodotti agricoli di cui all'Allegato I del citato regolamento (UE) 2019/316;

Visto il decreto ministeriale del 21 febbraio 2019, n. 7493 di istituzione del «Gruppo di lavoro aiuti di Stato», con il compito di monitorare le tematiche derivanti dalla modifica del regolamento *de minimis* agricolo nonché assicurare il coordinamento tecnico tra il Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali e le regioni e province autonome sul tema degli aiuti di stato;

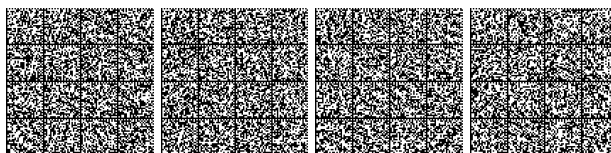
Vista la lettera n. 0013814 del 15 marzo 2019 del Ministero delle politiche agricole alimentari, forestali e del turismo con la quale, in attesa degli adeguamenti tecnici necessari per poter utilizzare l'aiuto *de minimis* fino a 25.000 euro, è stato comunicato agli enti pagatori di attenersi alle disposizioni indicate all'art. 3, comma 2 del regolamento (UE) n. 1408/2013, così come modificato dal regolamento (UE) 2019/316, che prevedono la concessione di aiuti *de minimis* fino a 20.000 euro;

Considerato che lo Stato italiano è dotato di un registro centrale nazionale in grado di controllare il superamento del limite settoriale di cui all'art. 2, paragrafo 4 del regolamento (UE) 2019/316 in grado di rispettare le condizioni descritte all'art. 3, comma 3-*bis*, lettere *a)* e *b)* del regolamento (UE) n. 1408/2013, così come modificato dal regolamento (UE) 2019/316 che permettono la concessione di aiuti *de minimis* fino a 25.000 euro;

Tenuto conto dell'importo cumulativo degli aiuti *de minimis* assegnato all'Italia di cui all'Allegato II del citato regolamento (UE) 2019/316;

Ritenuto di dover ripartire l'importo cumulativo assegnato all'Italia di cui all'Allegato II dal citato regolamento (UE) 2019/316 tra lo Stato e le regioni e province autonome sulla base dei seguenti quattro parametri: produzione agricola ai prezzi di base, numero delle aziende, superficie agricola utilizzata e superficie forestale, utilizzando l'ISTAT come fonte per l'individuazione dei primi tre parametri e l'Inventario forestale come fonte per l'individuazione della superficie forestale;

Ritenuto di dover concedere aiuti *de minimis* a una impresa unica fino a 25.000 euro ai sensi dell'art. 3, comma 3-*bis*, lettere *a)* e *b)* del regolamento (UE) n. 1408/2013, così come modificato dal regolamento (UE) 2019/316;

Acquisita l'intesa della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano nella seduta del 7 maggio 2020;

Decreta:

Art. 1.

Ambito di applicazione e definizioni

1. Il presente decreto disciplina:

a) la definizione dell'importo totale degli aiuti *de minimis* concessi ad una impresa unica attiva nel settore della produzione primaria di prodotti agricoli ai sensi dell'art. 3, comma 3-*bis*, lettere *a)* e *b)* del regolamento (UE) n. 1408/2013, così come modificato dal regolamento (UE) 2019/316 e le modalità di controllo del limite settoriale di cui all'art. 2, comma 4 del regolamento (UE) n. 1408/2013, così come modificato dal regolamento (UE) 2019/316;

b) la ripartizione, le modalità di utilizzazione, di controllo e di monitoraggio dell'importo cumulativo massimo degli aiuti *de minimis* concessi alle imprese del settore della produzione primaria di prodotti agricoli nel corso di tre esercizi finanziari, in conformità al regolamento (UE) n. 1408/2013, così come modificato dal regolamento (UE) 2019/316.

2. Ai fini del presente decreto, sono adottate le seguenti definizioni:

a) «SIAN»: il Sistema informativo agricolo nazionale istituito ai sensi dell'art. 15 della legge 4 giugno 1984, n. 194 presso il Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali;

b) «registro aiuti di Stato SIAN»: le sezioni applicative del SIAN dedicate alla registrazione degli aiuti di Stato e degli aiuti *de minimis*;

c) «aiuti *de minimis*»: gli aiuti *de minimis* come definiti dall'art. 2 del regolamento (UE) n. 2015/1588 del Consiglio del 13 luglio 2015;

d) «regime di aiuti»: atto in base al quale, senza che siano necessarie ulteriori misure di attuazione, possono essere adottate singole misure di aiuto a favore di imprese definite nell'atto in linea generale e astratta e qualsiasi atto in base al quale l'aiuto, che non è legato a uno specifico progetto, può essere concesso a una o più imprese per un periodo di tempo indefinito e/o per un ammontare indefinito;

e) «impresa unica»: l'insieme delle imprese ubicate in Italia fra cui esiste almeno una delle relazioni indicate nell'art. 2, paragrafo 2, del regolamento (UE) n. 1408/2013 della Commissione del 18 dicembre 2013;

f) «quota regionale»: la quota attribuita alle regioni e province autonome e agli enti presenti sul territorio regionale in seguito alla suddivisione per la parte di competenza del 75% dell'importo cumulativo nazionale di cui all'Allegato II del regolamento (UE) 2019/316;

g) «quota statale»: la quota attribuita al Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali e agli enti nazionali corrispondente al 25% dell'importo cumulativo nazionale di cui all'Allegato II del regolamento (UE) 2019/316;

h) «linee guida sull'utilizzo del registro aiuti di Stato SIAN» documento di supporto all'utilizzo del registro SIAN redatto dal Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali;

i) «limite settoriale» l'importo cumulativo massimo degli aiuti applicabile alle misure di aiuto che vanno a beneficio di un unico settore di prodotti, corrispondente al 50% dell'importo massimo degli aiuti *de minimis* concessi per Stato membro di cui all'allegato II del regolamento (UE) n. 1408/2013, così come modificato dal regolamento (UE) 2019/316;

j) «settore di prodotti» il settore elencato all'art. 1, paragrafo 2, lettere da *a)* a *w)*, del regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio.

Art. 2.

Importo aiuti de minimis *e limite settoriale*

1. L'importo totale degli aiuti *de minimis* concessi ad un'impresa unica attiva nel settore della produzione primaria di prodotti agricoli non può superare i 25.000 euro nell'arco di tre esercizi finanziari e l'importo complessivo totale degli aiuti *de minimis* concessi nell'arco di tre esercizi finanziari non può superare il limite nazionale stabilito nell'Allegato II del regolamento (UE) n. 1408/2013, così come modificato dal regolamento (UE) 2019/316.

2. Per i regimi di aiuto che vanno a beneficio di un unico settore di prodotti, l'importo complessivo totale concesso nell'arco di tre esercizi finanziari non può superare il limite settoriale, corrispondente al 50% dell'importo cumulativo massimo degli aiuti *de minimis* concessi per lo Stato italiano di cui all'Allegato II del regolamento (UE) n. 1408/2013, così come modificato dal regolamento (UE) 2019/316.

3. Il controllo del limite settoriale avviene sul registro aiuti di Stato SIAN (di seguito registro) secondo le procedure previste nelle «Linee guida sull'utilizzo del registro aiuti di Stato SIAN» fatte salve le modalità vigenti di registrazione.

Art. 3.

Ripartizione dell'importo cumulativo nazionale

1. L'importo cumulativo di cui all'Allegato II del regolamento (UE) n. 1408/2013, così come modificato dal regolamento (UE) 2019/316, pari a 840.502.950 euro, è assegnato, quale quota regionale, alle regioni e Province autonome di Trento e Bolzano e agli altri enti presenti sul territorio regionale o provinciale, nella misura del 75%, pari a 630.377.212,50 euro, e suddiviso tra le stesse, se-

condo i valori riportati nell'allegato, che costituisce parte integrante del presente decreto, sulla base dei seguenti parametri:

produzione agricola ai prezzi di base;

numero delle aziende;

superficie agricola utilizzata;

superficie forestale.

2. A ciascun parametro è attribuito un peso del 25%.

3. Al Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali e agli altri enti nazionali è assegnato, quale quota statale, il restante 25% del citato importo cumulativo, pari a 210.125.737,50 euro.

4. Il controllo dell'importo cumulativo di cui al comma 1 del presente articolo viene effettuato dal registro secondo le procedure previste nelle «Linee guida sull'utilizzo del Registro aiuti di Stato SIAN» fatte salve le modalità vigenti di registrazione.

Art. 4.

Quota regionale

1. Ciascuna regione, provincia autonoma e altro ente presente sul territorio regionale o provinciale può concedere aiuti *de minimis* nel rispetto di quanto previsto all'art. 2, entro i limiti stabiliti nell'allegato al presente decreto.

2. L'ammontare degli aiuti concessi dalle regioni e province autonome e dagli enti presenti sul territorio regionale o provinciale concorre al raggiungimento del massimale assegnato alla regione o provincia autonoma di appartenenza ai sensi dell'allegato al presente decreto.

3. Il controllo della quota regionale viene effettuato dal registro secondo le procedure previste dalle «Linee guida sull'utilizzo del registro aiuti di Stato SIAN» fatte salve le modalità vigenti di registrazione.

4. Qualora il registro riscontri il superamento dell'80% della quota regionale, a causa dell'inserimento nel registro di un regime di aiuti *de minimis* da parte di un ente presente sul territorio regionale, il regime di aiuti è attivato previa autorizzazione della regione o provincia autonoma di appartenenza.

5. Qualora la quota regionale venga esaurita e si abbia la necessità ulteriore di concedere aiuti *de minimis*, la regione o provincia autonoma può stipulare un accordo con il Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali o con un'altra regione o provincia autonoma, per il trasferimento di quote rese disponibili. L'accordo è trasmesso per conoscenza alla Conferenza Stato-regioni e al Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali.

Art. 5.

Quota statale

1. Il Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali e gli altri enti nazionali possono concedere aiuti *de minimis* nel rispetto di quanto previsto all'art. 2, entro i limiti stabiliti nell'allegato al presente decreto.

2. L'ammontare degli aiuti concessi dal Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali e dagli enti nazionali concorre al raggiungimento del massimale assegnato quale quota statale ai sensi dell'allegato al presente decreto.

3. Il controllo della quota statale viene effettuato dal registro secondo le procedure previste dalle «Linee guida sull'utilizzo del registro aiuti di Stato SIAN» fatte salve le modalità vigenti di registrazione.

4. Qualora il registro riscontri il superamento dell'80% della quota statale a causa dell'inserimento nel registro di un regime di aiuti *de minimis* da parte di un ente nazionale, diverso dal Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali, il regime di aiuti è attivato previa autorizzazione del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali.

5. Qualora venga esaurita la quota statale e si abbia la necessità ulteriore di concedere aiuti *de minimis* a livello nazionale, il Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali può stipulare un accordo con le regioni e province autonome, per il trasferimento di quote rese disponibili. L'accordo è trasmesso per conoscenza alla Conferenza Stato-regioni.

Art. 6.

Monitoraggio degli aiuti de minimis *concessi alle imprese attive nel settore della produzione primaria di prodotti agricoli.*

Il Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali monitora le informazioni relative al *de minimis* e le relative procedure informatiche e gestionali. All'uopo si avvale del supporto tecnico del Gruppo di lavoro aiuti di Stato di cui al decreto ministeriale del 21 febbraio 2019, n. 7493.

Il presente decreto è inviato al competente organo di controllo per la registrazione ed è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 19 maggio 2020

Il Ministro: BELLANOVA

Registrato alla Corte dei conti il 9 giugno 2020
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero dello sviluppo economico e del Ministero delle politiche agricole, reg. n. 559

ALLEGATO

Regione	Produzione agricola ai prezzi base Media Triennale (2015-2017)	% sul totale PB	Ripartizione finanziaria (A)	N° aziende (Istat 2016)	% sul totale aziende	Ripartizione finanziaria (B)	SAU (ISPRA su dati Istat 2016) ha	% sul totale SAU	Ripartizione finanziaria (C)	Superficie forestale totale 2015 (CREA INFC 2015) ha	% sul totale superficie	Ripartizione finanziaria (D)	Ripartizione plafond deminimis (A+B+C+D)	Ripartizione plafond demini mis (A+B+C+ D)
Abruzzo	1.452.505	2,60%	4.102.612,39	43.098	3,76%	5.928.226,97	374.904	2,98%	4.689.790,41	475.093	4,33%	6.817.689,09	**21.538.318,85**	**ALLEGATO**
Basilicata	892.755	1,60%	2.521.592,24	38.776	3,38%	5.333.726,13	490.468	3,89%	6.135.416,33	393.864	3,59%	5.652.035,07	**19.642.769,77**	
Bolzano	1.247.075	2,24%	3.522.374,09	16.122	1,41%	2.217.617,41	208.354	1,65%	2.606.364,80	378.903	3,45%	5.437.341,43	**13.783.697,73**	
Calabria	2.391.159	4,29%	6.753.847,08	99.332	8,67%	13.663.340,32	572.148	4,54%	7.157.176,78	670.968	6,11%	9.628.538,45	**37.202.902,62**	
Campania	3.504.821	6,28%	9.899.392,71	86.594	7,56%	11.911.199,73	527.394	4,19%	6.597.335,11	486.945	4,43%	6.987.767,90	**35.395.695,45**	
Emilia Romagna	6.563.625	11,76%	18.539.006,58	59.674	5,21%	8.208.293,10	1.081.217	8,58%	13.525.278,78	629.625	5,73%	9.035.257,30	**49.307.835,75**	
Friuli Venezia Giulia	1.195.912	2,14%	3.377.862,09	18.611	1,62%	2.559.984,97	231.442	1,84%	2.895.179,76	365.486	3,33%	5.244.804,52	**14.077.831,34**	
Lazio	2.955.279	5,30%	8.347.207,11	68.295	5,96%	9.394.131,07	622.086	4,94%	7.781.866,71	667.704	6,08%	9.581.699,33	**35.104.904,21**	
Liguria	626.389	1,12%	1.769.240,47	8.872	0,77%	1.220.363,58	38.592	0,31%	482.759,30	397.531	3,62%	5.704.657,33	**9.177.020,67**	
Lombardia	7.393.824	13,25%	20.883.910,99	41.120	3,59%	5.656.148,61	958.378	7,61%	11.988.647,63	664.192	6,05%	9.531.301,35	**48.060.008,58**	
Marche	1.309.911	2,35%	3.699.853,88	36.783	3,21%	5.059.584,49	471.004	3,74%	5.891.935,11	311.032	2,83%	4.463.377,64	**19.114.751,13**	
Molise	535.914	0,96%	1.513.692,28	20.871	1,82%	2.870.853,06	192.189	1,53%	2.404.151,81	172.222	1,57%	2.471.423,60	**9.260.120,74**	
Piemonte	3.843.590	6,89%	10.856.249,47	49.965	4,36%	6.872.798,28	960.445	7,62%	12.014.504,38	955.110	8,70%	13.706.038,67	**43.449.590,80**	
Puglia	4.525.128	8,11%	12.781.258,58	195.795	17,09%	26.932.043,22	1.285.274	10,20%	16.077.891,08	189.086	1,72%	2.713.425,71	**58.504.618,59**	
Sardegna	2.225.471	3,99%	6.285.858,94	48.511	4,23%	6.672.797,31	1.187.624	9,43%	14.856.356,94	1.241.409	11,30%	17.814.492,32	**45.629.505,51**	
Sicilia	4.448.166	7,97%	12.563.877,00	153.503	13,40%	21.114.683,37	1.438.685	11,42%	17.996.956,86	381.647	3,48%	5.476.718,43	**57.152.235,65**	
Toscana	3.134.881	5,62%	8.854.495,98	45.116	3,94%	6.205.807,41	660.597	5,24%	8.263.612,75	1.196.992	10,90%	17.177.098,60	**40.501.014,73**	
Trento	775.045	1,39%	2.189.119,63	8.813	0,77%	1.212.248,00	128.253	1,02%	1.604.356,55	410.201	3,74%	5.886.474,61	**10.892.198,79**	
Umbria	891.179	1,60%	2.517.140,51	28.650	2,50%	3.940.872,03	334.618	2,66%	4.185.840,34	416.660	3,79%	5.979.162,69	**16.623.015,56**	
Valle d'Aosta	95.113	0,17%	268.647,37	2.320	0,20%	319.121,23	52.856	0,42%	661.192,10	111.719	1,02%	1.603.192,23	**2.852.152,92**	
Veneto	5.787.580	10,37%	16.347.063,76	74.884	6,54%	10.300.462,85	781.633	6,20%	9.777.689,61	465.624	4,24%	6.681.806,86	**43.107.023,09**	
Totali	**55.795.321**	**100,00%**	**157.594.303,13**	**1.145.705**	**100,00%**	**157.594.303,13**	**12.598.161**	**100,00%**	**157.594.303,13**	**10.982.013**	**100,00%**	**157.594.303,13**	**630.377.212,50**	

LEGENDA:

Importo cumulativo degli aiuti per l'Italia **840.502.950,00 €** Allegato 1 Reg. (UE) 316/2019 del 21 febbraio 2019

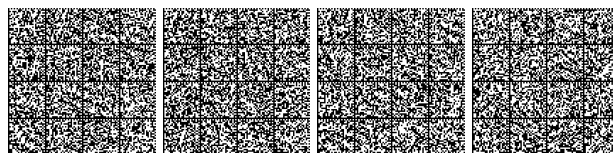
Quota Riparto:

Nazionale	**25,00%**	**210.125.737,50 €**
Regionale	**75,00%**	**630.377.212,50 €**
		840.502.950,00 €

Peso criteri riparto:		
	25%	Media triennale produzione agricola ai prezzi base (2015-2016-2017)
	25%	N° aziende (anno 2016)
	25%	SAU (anno 2016)
	25%	Superficie forestale (anno 2015)
	100%	

Fonti

colonna B: elaborazione su dati ISTAT
colonna E: SPA ISTAT 2016
colonna H: Elaborazione ISPRA su dati ISTAT
colonna K: CREA INFC 2015

20A03244

PROVVEDIMENTO 12 giugno 2020.

Modifica temporanea del disciplinare di produzione della denominazione «Finocchiona» registrata in qualità di denominazione di origine protetta in forza al regolamento (CE) n. 2015/629 della Commissione del 22 aprile 2015.

IL CAPO DEL DIPARTIMENTO
DELLE POLITICHE COMPETITIVE DELLA QUALITÀ AGROALIMENTARE DELLA PESCA E DELL'IPPICA

Visto il regolamento (UE) n. 1151/2012 del Parlamento e del Consiglio del 21 novembre 2012 sui regimi di qualità dei prodotti agricoli e alimentari;

Visto l'art. 53, par. 3 del regolamento (UE) n. 1151/2012 del Parlamento e del Consiglio che prevede la modifica temporanea del disciplinare di produzione di una DOP o di una IGP a seguito dell'imposizione di misure sanitarie o fitosanitarie obbligatorie da parte delle autorità pubbliche;

Visto il regolamento delegato (UE) n. 664/2014 del 18 dicembre 2013 che integra il regolamento (UE) n. 1151/2012 del Parlamento e del Consiglio in particolare l'art. 6, comma 3, che stabilisce le procedure riguardanti un cambiamento temporaneo del disciplinare dovuto all'imposizione, da parte di autorità pubbliche, di misure sanitarie e fitosanitarie obbligatorie o motivate calamità naturali sfavorevoli o da condizioni metereologiche sfavorevoli ufficialmente riconosciute dalle autorità competenti;

Visto il regolamento (CE) n. 2015/629 della Commissione del 22 aprile 2015, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* delle Comunità europee Serie L 104 del 23 aprile 2015 con il quale è stata iscritta nel registro delle denominazioni di origine protette e delle indicazioni geografiche protette la indicazione geografica protetta «Finocchiona»;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 31 gennaio 2020 pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana il 1° febbraio 2020, recante la dichiarazione dello stato di emergenza in conseguenza del rischio sanitario connesso all'insorgenza di patologie derivanti da agenti virali trasmissibili, in Italia;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 8 marzo 2020, recante ulteriori disposizioni attuative del decreto-legge 23 febbraio 2020, n. 6, convertito in legge dalla legge 5 marzo 2020, n. 13, recante misure urgenti in materia di contenimento e gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana l'8 marzo 2020;

Visto il decreto-legge 25 marzo 2020, n. 19, recante misure urgenti per fronteggiare l'emergenza epidemiologica da COVID-19, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana il 25 marzo 2020;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 26 aprile 2020, recante ulteriori disposizioni attuative del decreto-legge 23 febbraio 2020, n. 6, convertito in legge dalla legge 5 marzo 2020, n. 13, recante misure urgenti in materia di contenimento e gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19, applicabili sull'intero territorio nazionale, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 108 del 27 aprile 2020;

Visto il decreto-legge 16 maggio 2020, n. 33, recante ulteriori misure urgenti per fronteggiare l'emergenza epidemiologica da COVID-19, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana il 25 marzo 2020;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 17 maggio 2020, recante disposizioni attuative del decreto-legge 25 marzo 2020, n. 19, recante misure urgenti per fronteggiare l'emergenza epidemiologica da COVID-19, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana il 16 maggio 2020;

Considerato che lo stato di emergenza in Italia sta comportando un forte calo, delle vendite dei salumi nel banco taglio soprattutto all'interno della distribuzione, in particolare nei canali Iper e Super, dove il servizio al banco taglio è presente per la vendita del prodotto su richiesta del consumatore;

Vista la richiesta, inviata Consorzio di tutela Finocchiona IGP, riconosciuto dal Ministero ai sensi della legge n. 526/1999, acquisita con protocollo n. 0023048 del 6 maggio 2020, di modifica temporanea dell'art. 3, comma 1 del disciplinare di produzione con la quale si chiede di consentire il confezionamento, al di fuori dall'area geografica di produzione prevista all'art. 3 del disciplinare di produzione della Finocchiona IGP, esclusivamente per il prodotto affettato e porzionato per la vendita diretta, elaborato all'interno dei punti vendita nel banco taglio assistito o in locali, sempre dello stesso punto vendita, adibiti preventivamente a questo scopo oppure per la vendita a distanza;

Considerato che l'obbligo di osservare sull'intero territorio nazionale rigide misure di contenimento e gestione dell'emergenza epidemiologica sta comportando mutamenti delle abitudini e comportamenti d'acquisto da parte del consumatore, il quale, essendo tenuto ad osservare divieti di assembramento e norme di distanziamento interpersonale, è portato ad evitare stazionamenti in prossimità del banco del taglio e la vicinanza con l'operatore;

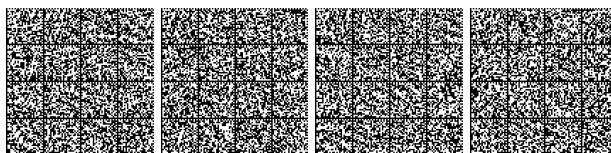
Ritenuto necessario provvedere alla modifica temporanea del disciplinare di produzione della IGP «Finocchiona» ai sensi del citato art. 53, par. 3 del regolamento (UE) n. 1151/2012 e dell'art. 6, comma 3 del regolamento delegato (UE) n. 664/2014;

Ritenuto che sussista l'esigenza di pubblicare nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana la modifica temporanea apportata al disciplinare di produzione della IGP «Finocchiona» attualmente vigente, affinché le disposizioni contenute nel predetto documento siano accessibili per informazione *erga omnes* sul territorio nazionale;

Provvede:

Alla pubblicazione della modifica temporanea del disciplinare di produzione della IGP «Finocchiona» registrata in qualità di denominazione geografica protetta in forza al regolamento (CE) n. 2015/629 della Commissione del 22 aprile 2015, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* delle Comunità europee Serie L 104 del 23 aprile 2015.

La presente modifica del disciplinare di produzione della IGP della «Finocchiona» sarà in vigore dalla data di pubblicazione della stessa sul sito internet del Ministe-

ro delle politiche agricole alimentari e forestali fino alla vigenza del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 31 gennaio 2020 pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 1° febbraio 2020 - Serie generale - n. 26, citato nelle premesse.

Roma, 12 giugno 2020

Il Capo del Dipartimento: ABATE

MODIFICA TEMPORANEA DEL DISCIPLINARE DI PRODUZIONE DELLA INDICAZIONE GEOGRAFICA PROTETTA «FINOCCHIONA» AI SENSI DELL'ART. 53, PARAGRAFO 4 DEL REG. (UE) N. 1151/2012 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO.

Il disciplinare di produzione della indicazione geografica protetta «Finocchiona» pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 290 dell'11 dicembre 2013 è così modificato:

l'art. 5.4 è così integrato:

«Ferme restando le disposizioni di cui sopra, l'affettamento, il porzionamento in tranci e il confezionamento della Finocchiona, al di fuori della zona di produzione indicata all'art. 3, sono consentiti esclusivamente per il prodotto preimballato per la vendita diretta e per la vendita a distanza elaborato nello stesso punto vendita o negli stabili utilizzati dagli stessi punti vendita per svolgere tali operazioni.»

La presente modifica sarà in vigore fino alla vigenza del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 31 gennaio 2020 pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 1° febbraio 2020 - Serie generale - n. 26, e successive integrazioni, recante la dichiarazione dello stato di emergenza in conseguenza del rischio sanitario connesso all'insorgenza di patologie derivanti da agenti virali trasmissibili.

20A03234

PRESIDENZA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI

DIPARTIMENTO DELLA PROTEZIONE CIVILE

ORDINANZA 15 maggio 2020.

Ulteriori interventi urgenti di protezione civile in conseguenza degli eccezionali eventi meteorologici che nel mese di novembre 2019 hanno colpito i territori delle Regioni Abruzzo, Basilicata, Calabria, Campania, Emilia-Romagna, Friuli-Venezia Giulia, Liguria, Marche, Piemonte, Puglia, Toscana e Veneto. (Ordinanza n. 674).

IL CAPO DEL DIPARTIMENTO DELLA PROTEZIONE CIVILE

Vista la legge 16 marzo 2017, n. 30;

Visti gli articoli 25, 26 e 27 del decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1;

Vista la delibera del Consiglio dei ministri del 14 novembre 2019, con la quale è stato dichiarato lo stato di emergenza nel territorio della Provincia di Alessandria interessato dagli eventi meteorologici verificatisi nei giorni dal 19 al 22 ottobre 2019;

Vista l'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 615 del 16 novembre 2019, recante «Disposizioni urgenti di protezione civile in conseguenza degli eccezionali eventi meteorologici verificatisi nei giorni dal 19 al 22 ottobre 2019 nel territorio della Provincia di Alessandria»;

Vista la delibera del Consiglio dei ministri del 2 dicembre 2019, con la quale gli effetti dello stato di emergenza, dichiarato con delibera del Consiglio dei ministri del 14 novembre 2019, sono estesi ai territori colpiti delle Regioni Abruzzo, Basilicata, Calabria, Campania, Emilia-Romagna, Friuli-Venezia Giulia, Liguria, Marche, Piemonte, Puglia, Toscana e Veneto interessati dagli eventi meteorologici verificatisi nel mese di novembre secondo la tabella ivi allegata;

Vista l'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 621 del 12 dicembre 2019, recante «Disposizioni urgenti di protezione civile in conseguenza degli eccezionali eventi meteorologici verificatisi nel periodo dal 14 ottobre all'8 novembre 2019 nel territorio della Città metropolitana di Genova e delle Province di Savona e di La Spezia»;

Vista l'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 622 del 17 dicembre 2019, recante «Interventi urgenti di protezione civile in conseguenza degli eccezionali eventi meteorologici che nel mese di novembre 2019 hanno colpito i territori delle Regioni Abruzzo, Basilicata, Calabria, Campania, Emilia-Romagna, Friuli-Venezia Giulia, Liguria, Marche, Piemonte, Puglia, Toscana e Veneto»;

Vista la delibera del Consiglio dei ministri del 17 gennaio 2020, che ha disposto l'integrazione delle risorse già stanziate con le delibere del Consiglio dei ministri del 14 novembre 2019 e del 2 dicembre 2019, ai sensi e per gli effetti dell'art. 24, comma 2 del decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1;

Ritenuto necessario prevedere ulteriori misure finalizzate al superamento del contesto emergenziale;

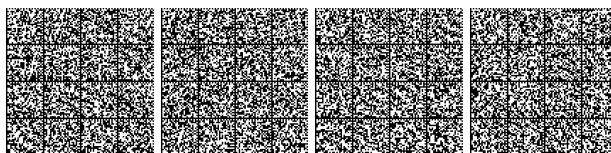
Acquisita l'intesa delle Regioni Abruzzo, Basilicata, Calabria, Campania, Emilia-Romagna, Friuli-Venezia Giulia, Liguria, Marche, Piemonte, Puglia, Toscana e Veneto;

Di concerto con il Ministero dell'economia e delle finanze;

Dispone:

Art. 1.

Prime misure economiche e ricognizione dei fabbisogni ulteriori

1. Fatto salvo quanto previsto dall'art. 3 dell'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 615 del 16 novembre 2019, ciascun commissario delegato di cui all'art. 1, comma 1 dell'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 622 del 17 dicembre 2019, identifica entro novanta giorni dalla pubblicazione della presente ordinanza, gli interventi più urgenti di cui al comma 2, lettere *c)*, *d)* ed *e)* dell'art. 25 del decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1, trasmettendoli alla Regione ed al Dipartimento della protezione civile, ai fini della valutazione dell'impatto effettivo degli eventi calamitosi di cui in premessa, ai sensi e per gli effetti dell'art. 24, comma 2 e dell'art. 28, comma 1 del richiamato decreto legislativo. Il Presidente della Regione Liguria, commissario delegato ai sensi dell'art. 1 dell'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 622 del 17 dicembre 2019 e dell'art. 1 dell'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 621 del 12 dicembre

2019, provvede ai sensi del presente articolo anche con riferimento agli eventi di cui all'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 621 del 12 dicembre 2019.

2. Per gli interventi di cui al comma 1, fatto salvo quanto previsto al comma 3, ciascun commissario delegato identifica, per ciascuna misura, il comune, la località, la descrizione tecnica, la relativa durata nonché l'indicazione delle singole stime di costo e, per gli interventi di cui alla lettera *d)* del comma 2 dell'art. 25 del decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1, anche le coordinate geografiche.

3. Al fine di valutare le prime misure di immediato sostegno al tessuto economico e sociale nei confronti della popolazione e delle attività economiche e produttive direttamente interessate dagli eventi calamitosi citati in premessa, di cui all'art. 25, comma 2, lettera *c)* del decreto legislativo n. 1 del 2 gennaio 2018, ciascun commissario delegato definisce la stima delle risorse a tal fine necessarie, sulla base della modulistica allegata alla presente ordinanza e secondo i seguenti criteri e massimali:

a) per attivare le prime misure economiche di immediato sostegno al tessuto sociale nei confronti dei nuclei familiari la cui abitazione principale, abituale e continuativa risulti compromessa, a causa degli eventi in rassegna, nella sua integrità funzionale, nel limite massimo di euro 5.000,00;

b) per l'immediata ripresa delle attività economiche e produttive sulla base di apposita relazione tecnica contenente la descrizione delle spese a tal fine necessarie, nel limite massimo di euro 20.000,00, quale limite massimo di contributo assegnabile ad una singola attività economica e produttiva.

4. All'esito della ricognizione di cui al comma 3, a valere sulle relative risorse rese disponibili con delibera di cui all'art. 24, comma 2 del decreto legislativo n. 1 del 2018, il commissario delegato provvede a riconoscere i contributi ai beneficiari secondo criteri di priorità e modalità attuative fissati con propri provvedimenti.

5. I contributi di cui al comma 4 sono riconosciuti solo nella parte eventualmente non coperta da polizze assicurative e, nel caso di misure riconosciute ai sensi dell'art. 25, comma 2, lettera *e)* del decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1, possono costituire anticipazioni sulle medesime, nonché su eventuali future provvidenze a qualunque titolo previste.

6. La modulistica di cui al comma 3 può essere utilizzata anche per la ricognizione da effettuare con riferimento all'art. 25, comma 2, lettera *e)* del decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1.

7. La ricognizione, di cui al presente articolo, posta in essere dai commissari delegati non costituisce riconoscimento automatico dei relativi contributi e finanziamenti.

8. Restano fermi gli eventuali provvedimenti già adottati dai commissari delegati con riferimento alle attività di ricognizione di cui al presente articolo.

Art. 2.

Modifiche al comma 1 dell'art. 1 dell'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 622 del 17 dicembre 2019.

1. L'art. 1, comma 1 dell'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 622 del 17 dicembre 2019, è sostituito del seguente: «1. Per fronteggiare l'emergenza derivante dagli eventi calamitosi di cui in premessa, i Presidenti delle Regioni Abruzzo, Calabria, Emilia-Romagna, Friuli-Venezia Giulia, Marche, Toscana, Veneto, il dirigente dell'Ufficio protezione civile della Regione Basilicata, il direttore generale lavori pubblici e protezione civile della Regione Campania ed il dirigente della sezione protezione civile della Regione Puglia sono nominati commissari delegati, ciascuno per gli ambiti territoriali di propria competenza. Per la medesima finalità, i Presidenti delle Regioni Liguria e Piemonte - già commissari delegati, rispettivamente, ai sensi dell'art. 1, comma 1 dell'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 621 del 12 dicembre 2019 e dell'art. 1, comma 1 dell'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 615 del 16 novembre 2019 - sono nominati commissari delegati, ciascuno per gli ambiti territoriali di propria competenza».

Art. 3.

Oneri per prestazioni di lavoro straordinario

1. I commissari delegati operano una ricognizione degli oneri riferiti alle prestazioni di lavoro straordinario prestate dal personale non dirigenziale delle pubbliche amministrazioni di cui all'art. 1, comma 2 del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, direttamente impegnato nelle attività di assistenza e soccorso alla popolazione o nelle attività connesse all'emergenza. Detta ricognizione è effettuata sulla base delle prestazioni di lavoro straordinario effettivamente rese, oltre i limiti previsti dai rispettivi ordinamenti ed in deroga all'art. 45 del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, dal personale non dirigenziale delle pubbliche amministrazioni di cui all'art. 1, comma 2 del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, per i primi novanta giorni dal verificarsi dell'evento. Il medesimo commissario provvede al relativo ristoro, entro il limite massimo di cinquanta ore mensili pro-capite.

2. Ai titolari di incarichi dirigenziali e di posizione organizzativa delle pubbliche amministrazioni di cui all'art. 1, comma 2 del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, direttamente impegnati nelle attività connesse all'emergenza, è riconosciuta una indennità mensile pari al trenta per cento della retribuzione mensile di posizione e/o di rischio prevista dai rispettivi ordinamenti, commisurata ai giorni di effettivo impiego, per i primi novanta giorni a decorrere dalla data dell'evento, in deroga alla contrattazione collettiva nazionale di comparto ed agli articoli 24 e 45 del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165.

3. Gli oneri derivanti dall'attuazione dei commi 1 e 2 sono posti a carico delle risorse assegnate ai commissari delegati ed, a tal fine, nei rispettivi piani degli interventi, sono quantificate le somme necessarie.

La presente ordinanza sarà pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 15 maggio 2020

Il Capo del Dipartimento: BORRELLI

20A03255

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 8 giugno 2020.

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano «Dificlir», approvato con procedura centralizzata. (Determina n. 45/2020).

IL DIRIGENTE
DELL'UFFICIO PROCEDURE CENTRALIZZATE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, lettera *c)*;

Visto il decreto del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245, recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto del Ministro della salute del 27 settembre 2018, registrato, ai sensi dell'art. 5, comma 2 del decreto legislativo 30 giugno 2011, n. 123, dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 4 ottobre 2018, al n. 1011, con cui il dott. Luca Li Bassi è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro con decorrenza 17 ottobre 2018, data di effettiva assunzione delle funzioni;

Visto il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute» ed, in particolare, l'art. 12, comma 5;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 dicembre 2006 sui prodotti medicinali per uso pediatrico, recante modifica del regolamento (CEE) n. 1768/1992 della direttiva 2001/20/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2001, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE e successive modificazioni, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Vista la determina direttoriale n. DG/203/2018 del 7 febbraio 2018 con la quale, ai sensi dell'art. 19, comma 5 del decreto legislativo n. 165/2001, è stato conferito l'incarico di direzione dell'Ufficio procedure centralizzate alla dott.ssa Giuseppa Pistritto;

Vista la determina direttoriale n. 2037 del 19 dicembre 2018, con cui la dott.ssa Giuseppa Pistritto, dirigente dell'Ufficio procedure centralizzate, è stata delegata dal direttore generale dott. Luca Li Bassi all'adozione dei provvedimenti di classificazione dei medicinali per uso umano, approvati con procedura centralizzata, ai sensi dell'art. 12, comma 5 del decreto-legge n. 158 del 13 settembre 2012, convertito nella legge n. 189 dell'8 novembre 2012;

Vista la determina direttoriale n. DG/1849/2019 del 12 dicembre 2019, con la quale sono stati confermati tutti i provvedimenti di delega tra cui la sopracitata determina n. 2037 del 19 dicembre 2018, conferita alla dott.ssa Giuseppa Pistritto, dirigente dell'Ufficio procedure centralizzate;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Vista la determina direttoriale n. 257/2020 del 13 marzo 2020, recante: «Conferma dei provvedimenti di delega» per la adozione di provvedimenti di classificazione dei medicinali per uso umano, approvati con procedura centralizzata, ai sensi dell'art. 12, comma 5 della legge 8 novembre 2012, n. 189», già conferita alla dott.ssa Giuseppa Pistritto al fine di assicurare la continuità e l'efficacia dell'azione amministrativa dell'Agenzia;

Vista la Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea del 27 marzo 2020, che riporta la sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1° febbraio al 29 febbraio 2020 e riporta l'insieme delle nuove confezioni autorizzate;

Visto il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'Ufficio procedure centralizzate, dalla Commissione tecnico-scientifica (CTS) di AIFA in data 13-15 maggio 2020;

Determina:

La nuova confezione del seguente medicinale per uso umano di nuova autorizzazione, corredata di numero di A.I.C. e classificazione ai fini della fornitura DIFICLIR descritta in dettaglio nell'allegato, che fa parte integrante del presente provvedimento, è collocata in apposita sezione della classe di cui all'art. 12, comma 5 della legge 8 novembre 2012, n. 189, denominata classe «C (nn)», dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità.

Il titolare dell'A.I.C., prima dell'inizio della commercializzazione deve avere ottemperato, ove previsto, alle condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale e deve comunicare all'AIFA - Settore HTA ed economia del farmaco - il prezzo *ex factory*, il prezzo al pubblico e la data di inizio della commercializzazione del medicinale.

Per i medicinali di cui al comma 3 dell'art. 12 del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, la collocazione nella classe «C (nn)» di cui alla presente determina viene meno automaticamente in caso di mancata presentazione della domanda di classificazione in fascia di rimborsabilità entro il termine di trenta giorni dal sollecito inviato dall'AIFA ai sensi dell'art. 12, comma 5-*ter* del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, con la conseguenza che il medicinale non potrà essere ulteriormente commercializzato.

La presente delibera entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 8 giugno 2020

Il dirigente: PISTRITTO

ALLEGATO

Inserimento, in accordo all'art. 12, comma 5 della legge n. 189/2012, in apposita sezione (denominata classe «C (nn)») dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità nelle more della presentazione da parte dell'azienda interessata di un'eventuale domanda di diversa classificazione. Le informazioni riportate costituiscono un estratto degli allegati alle decisioni della Commissione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio dei farmaci. Si rimanda quindi alla versione integrale di tali documenti.

Nuove confezioni.

DIFICLIR.

Codice ATC - principio attivo: A07AA12 - fidaxomicina.

Titolare: Astellas Pharma Europe B.V.

Codice procedura EMEA/H/C/002087/X/0034/G.

G.U.U.E. 27 marzo 2020.

Confezione 005.

Indicazioni terapeutiche.

«Dificlir» granuli per sospensione orale è indicato per il trattamento delle infezioni da Clostridioides difficile (CDI) note anche come diarrea associata a C. difficile (CDAD) nei pazienti pediatrici di età compresa fra la nascita e una età inferiore ai diciotto anni (vedere paragrafo 5.1).

Devono essere prese in considerazione le linee guida ufficiali sull'uso appropriato di medicinali antibatterici.

Modo di somministrazione.

«Dificlir» deve essere somministrato per via orale (per ingestione o, se necessario, tramite una sonda per nutrizione enterale utilizzando una siringa). I granuli per sospensione orale possono essere assunti con o senza cibo.

Per le istruzioni sulla ricostituzione del medicinale prima della somministrazione e della somministrazione tramite una sonda per nutrizione enterale, vedere il paragrafo 6.6.

Istruzioni per l'uso per la sospensione orale: il flacone deve essere prelevato dal frigorifero quindici minuti prima della somministrazione e agitato delicatamente circa dieci volte. Una volta ricostituita, la sospensione orale deve essere somministrata solo usando la siringa per uso orale e l'adattatore forniti dal personale sanitario. Il flacone deve essere conservato in frigorifero dopo ogni utilizzo.

Confezioni autorizzate:

EU/1/11/733/005 - A.I.C. n. 042326052 /E in base 32: 18CQ14 - 40 mg/ml - granuli per sospensione orale - uso orale - flacone (vetro) 7,7 g - 1 flacone.

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR): i requisiti per la presentazione degli PSUR per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, paragrafo 7 della direttiva 2001/83/CE e successive modifiche, pubblicato sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale.

Piano di gestione del rischio (RMP): il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel RMP approvato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e in ogni successivo aggiornamento approvato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea dei medicinali;

ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o a seguito del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Regime di fornitura: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP).

20A03178

DETERMINA 8 giugno 2020.

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano «Akynzeo», approvato con procedura centralizzata. (Determina n. 46/2020).

IL DIRIGENTE
DELL'UFFICIO PROCEDURE CENTRALIZZATE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, lettera *c)*;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto del Ministro della salute del 27 settembre 2018, registrato, ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo 30 giugno 2011, n. 123, dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 4 ottobre 2018, al n. 1011, con cui il dott. Luca Li Bassi è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro con decorrenza 17 ottobre 2018, data di effettiva assunzione delle funzioni;

Visto il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute» ed, in particolare, l'art. 12, comma 5;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 dicembre 2006 sui prodotti medicinali per uso pediatrico, recante modifica del regolamento (CEE) n. 1768/92, della direttiva n. 2001/20/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2001, concernente l'attuazione della direttiva n. 2001/83/CE e successive modificazioni, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva n. 2003/94/CE;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

Vista la determina direttoriale n. DG/203/2018 del 7 febbraio 2018 con la quale, ai sensi dell'art. 19, comma 5 del decreto legislativo n. 165/2001, è stato conferito l'incarico di direzione dell'Ufficio procedure centralizzate alla dott.ssa Giuseppa Pistritto;

Vista la determina direttoriale n. 2037 del 19 dicembre 2018, con cui la dott.ssa Giuseppa Pistritto, dirigente dell'Ufficio procedure centralizzate, è stata delegata dal direttore generale dott. Luca Li Bassi all'adozione dei provvedimenti di classificazione dei medicinali per uso umano, approvati con procedura centralizzata, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge n. 158 del 13 settembre 2012 convertito nella legge n. 189 dell'8 novembre 2012;

Vista la determina direttoriale n. DG/1849/2019 del 12 dicembre 2019 con la quale sono stati confermati tutti i provvedimenti di delega tra cui la sopracitata determina n. 2037 del 19 dicembre 2018, conferita alla dott.ssa Giuseppa Pistritto, dirigente dell'Ufficio procedure centralizzate;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato Direttore generale dell'Agenzia italiana del Farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Vista la determina direttoriale n. 257/2020 del 13 marzo 2020, recante: «Conferma dei provvedimenti di delega» per la adozione di provvedimenti di classificazione dei medicinali per uso umano, approvati con procedura centralizzata, ai sensi dell'art. 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189», già conferita alla dott.ssa Giuseppa Pistritto al fine di assicurare la continuità e l'efficacia dell'azione amministrativa dell'Agenzia;

Vista la Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea del 24 aprile 2020 che riporta la sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1° marzo al 31 marzo 2020 e riporta l'insieme delle nuove confezioni autorizzate;

Visto il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'Ufficio procedure centralizzate, dalla Commissione tecnico-scientifica (CTS) di AIFA in data 13 - 15 maggio 2020;

Determina:

La nuova confezione del seguente medicinale per uso umano di nuova autorizzazione, corredata di numero di A.I.C. e classificazione ai fini della fornitura, AKYN-

ZEO, descritta in dettaglio nell'allegato, che fa parte integrante del presente provvedimento, è collocata in apposita sezione della classe di cui all'art. 12, comma 5 della legge 8 novembre 2012, n. 189, denominata Classe C (nn), dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità.

Il titolare dell'A.I.C., prima dell'inizio della commercializzazione deve avere ottemperato, ove previsto, alle condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale e deve comunicare all'AIFA - Settore HTA ed economia del farmaco - il prezzo *ex factory*, il prezzo al pubblico e la data di inizio della commercializzazione del medicinale.

Per i medicinali di cui al comma 3 dell'art. 12 del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, la collocazione nella classe C(nn) di cui alla presente determina viene meno automaticamente in caso di mancata presentazione della domanda di classificazione in fascia di rimborsabilità entro il termine di trenta giorni dal sollecito inviato dall'AIFA ai sensi dell'art. 12, comma 5-*ter*, del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge 189/2012, con la conseguenza che il medicinale non potrà essere ulteriormente commercializzato.

La presente delibera entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione in *Gazzetta Ufficiale*.

Roma, 8 giugno 2020

Il dirigente: PISTRITTO

ALLEGATO

Inserimento, in accordo all'art. 12, comma 5 della legge n. 189/2012, in apposita sezione (denominata Classe C (nn)) dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità nelle more della presentazione da parte dell'azienda interessata di un'eventuale domanda di diversa classificazione. Le informazioni riportate costituiscono un estratto degli allegati alle decisioni della Commissione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio dei farmaci. Si rimanda quindi alla versione integrale di tali documenti.

Nuove confezioni

AKYNZEO.

Codice ATC - Principio Attivo: A04AA55 «fosnetupitant/palonosetron».

Titolare: Helsinn Birex Pharmaceuticals LTD.

Cod. procedura EMEA/H/C/003728/X/0018.

GUUE 24 aprile 2020.

Indicazioni terapeutiche

«Akynzeo» è indicato negli adulti per la:

prevenzione della nausea e del vomito acuti e ritardati, associati a chemioterapia oncologica a base di cisplatino altamente emetogena;

prevenzione della nausea e del vomito acuti e ritardati, associati a chemioterapia oncologica moderatamente emetogena.

Confezione 003

Modo di somministrazione

Questo medicinale deve essere somministrato per via endovenosa. La somministrazione endovenosa deve essere effettuata nell'arco di trenta minuti utilizzando preferibilmente un'infusione endovenosa in corso (vedere paragrafo 6.6).

Per le istruzioni sulla ricostituzione e sulla diluizione del medicinale prima della somministrazione, vedere paragrafo 6.6.

Confezioni autorizzate:

EU/1/15/1001/003 - A.I.C.: 044201034 /E In base 32: 1B4X2B 235 mg/0,25 mg - polvere per concentrato per soluzione per infusione - uso endovenoso - flaconcino (bicchiere) - 1 flaconcino

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR): i requisiti per la presentazione degli PSUR per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, paragrafo 7, della direttiva n. 2001/83/CE e successive modifiche, pubblicato sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Piano di gestione del rischio (RMP): il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel RMP approvato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e in ogni successivo aggiornamento approvato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea dei medicinali;

ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o a seguito del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Regime di fornitura: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - oncologo, ematologo (RRL).

20A03179

DETERMINA 8 giugno 2020.

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano «Takhzyro», approvato con procedura centralizzata. (Determina n. 47/2020).

IL DIRIGENTE
DELL'UFFICIO PROCEDURE CENTRALIZZATE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, lettera *c)*;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto del Ministro della salute del 27 settembre 2018, registrato, ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo 30 giugno 2011, n. 123, dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 4 ottobre 2018, al n. 1011, con cui il dott. Luca Li Bassi è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro con decorrenza 17 ottobre 2018, data di effettiva assunzione delle funzioni;

Visto il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute» ed, in particolare, l'art. 12, comma 5;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 dicembre 2006 sui prodotti medicinali per uso pediatrico, recante modifica del regolamento (CEE) n. 1768/92, della direttiva n. 2001/20/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2001, concernente l'attuazione della direttiva n. 2001/83/CE e successive modificazioni, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva n. 2003/94/CE;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva n. 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

Vista la determina direttoriale n. DG/203/2018 del 7 febbraio 2018 con la quale, ai sensi dell'art. 19, comma 5 del decreto legislativo n. 165/2001, è stato conferito l'incarico di direzione dell'Ufficio procedure centralizzate alla dott.ssa Giuseppa Pistritto;

Vista la determina direttoriale n. 2037 del 19 dicembre 2018, con cui la dott.ssa Giuseppa Pistritto, dirigente dell'Ufficio procedure centralizzate, è stata delegata dal direttore generale dott. Luca Li Bassi all'adozione dei provvedimenti di classificazione dei medicinali per uso umano, approvati con procedura centralizzata, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge n. 158 del 13 settembre 2012 convertito nella legge n. 189 dell'8 novembre 2012;

Vista la determina direttoriale n. DG/1849/2019 del 12 dicembre 2019 con la quale sono stati confermati tutti i provvedimenti di delega tra cui la sopracitata determina n. 2037 del 19 dicembre 2018, conferita alla dott.ssa Giuseppa Pistritto, dirigente dell'Ufficio procedure centralizzate;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Vista la determina direttoriale n. 257/2020 del 13 marzo 2020, recante: «Conferma dei provvedimenti di delega» per la adozione di provvedimenti di classificazione dei medicinali per uso umano, approvati con procedura centralizzata, ai sensi dell'art. 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189», già conferita alla dott.ssa Giuseppa Pistritto al fine di assicurare la continuità e l'efficacia dell'azione amministrativa dell'Agenzia;

Vista la Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea del 24 aprile 2020 che riporta la sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1° marzo al 31 marzo 2020 e riporta l'insieme delle nuove confezioni autorizzate;

Visto il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'Ufficio procedure centralizzate, dalla Commissione tecnico-scientifica (CTS) di AIFA in data 13-15 maggio 2020;

Determina:

Le nuove confezioni del seguente medicinale per uso umano di nuova autorizzazione, corredate di numero di A.I.C. e classificazione ai fini della fornitura, TAKHZYRO, descritte in dettaglio nell'allegato, che fa parte integrante del presente provvedimento, sono collocate in apposita sezione della classe di cui all'art. 12, comma 5 della legge 8 novembre 2012 n. 189, denominata Classe C (nn), dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità.

Il titolare dell'A.I.C., prima dell'inizio della commercializzazione deve avere ottemperato, ove previsto, alle condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale e deve comunicare all'AIFA - Settore HTA ed economia del farmaco - il prezzo *ex factory*, il prezzo al pubblico e la data di inizio della commercializzazione del medicinale.

Per i medicinali di cui al comma 3 dell'art. 12 del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, la collocazione nella classe C(nn) di cui alla presente determina viene meno automaticamente in caso di mancata presentazione della domanda di classificazione in fascia di rimborsabilità entro il termine di trenta giorni dal sollecito inviato dall'AIFA ai sensi dell'art. 12, comma 5-*ter*, del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, con la conseguenza che il medicinale non potrà essere ulteriormente commercializzato.

La presente delibera entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione in *Gazzetta Ufficiale*.

Roma, 8 giugno 2020

Il dirigente: PISTRITTO

ALLEGATO

Inserimento, in accordo all'art. 12, comma 5 della legge n. 189/2012, in apposita sezione (denominata Classe C (nn)) dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità nelle more della presentazione da parte dell'azienda interessata di un'eventuale domanda di diversa classificazione. Le informazioni riportate costituiscono un estratto degli allegati alle decisioni della Commissione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio dei farmaci. Si rimanda quindi alla versione integrale di tali documenti.

Nuove confezioni

TAKHZYRO

Codice ATC - Principio Attivo: B06AC05 - lanadelumab.

Titolare: Shire Pharmaceuticals Ireland Limited.

Cod. Procedura EMEA/H/C/004806/IB/0001/G.

GUUE 24 aprile 2020.

Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta. Vedere paragrafo 4.8 per informazioni sulle modalità di segnalazione delle reazioni avverse.

Indicazioni terapeutiche

«Takhzyro» è indicato per la prevenzione di routine degli attacchi ricorrenti di angioedema ereditario (HAE) in pazienti di età pari o superiore a dodici anni.

Modo di somministrazione

Questo medicinale deve essere iniziato sotto la supervisione di un medico esperto nella gestione dei pazienti con angioedema ereditario (HAE).

«Takhzyro» è solo per somministrazione sottocutanea (SC).

Ogni flaconcino di «Takhzyro» è solo per singolo uso (vedere paragrafo 6.6).

L'iniezione deve essere ristretta ai siti di iniezione raccomandati: addome, cosce, e la parte superiore esterna delle braccia (vedere paragrafo 5.2). Si raccomanda la rotazione del sito di iniezione.

«Takhzyro» può essere auto-somministrato o somministrato da un *caregiver* solo dopo aver ricevuto istruzioni sulla tecnica di iniezione sottocutanea da un professionista sanitario.

Confezioni autorizzate:

EU/1/18/1340/002 A.I.C.: 047417023 /E In base 32: 1F71PZ.

300 mg - soluzione per iniezione - uso sottocutaneo - flaconcino (vetro) 2 ml (150 mg/ml) - 2 (2 × 1) flaconcini + 2 (2 × 1) siringhe + 4 (2 × 2) aghi (confezione multipla);

EU/1/18/1340/003 A.I.C.: 047417035 /E In base 32: 1F71QC;

300 mg - soluzione per iniezione - uso sottocutaneo - flaconcino (vetro) 2 ml (150 mg/ml) - 6 (6 × 1) flaconcini + 6 (6 × 1) siringhe + 12 (6 × 2) aghi (confezione multipla).

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR): i requisiti per la presentazione degli PSUR per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, paragrafo 7, della direttiva n. 2001/83/CE e successive modifiche, pubblicato sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare il primo PSUR per questo medicinale entro sei mesi successivi all'autorizzazione.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale:

Piano di gestione del rischio (RMP): il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel RMP approvato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e in ogni successivo aggiornamento approvato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea dei medicinali;

ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o a seguito del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Regime di fornitura: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di Centri specializzati per l'angioedema ereditario, allergologo, internista (RRL).

20A03180

DETERMINA 8 giugno 2020.

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano «Duloxetina Zentiva», approvato con procedura centralizzata. (Determina n. 48/2020).

IL DIRIGENTE
DELL'UFFICIO PROCEDURE CENTRALIZZATE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, lettera *c)*;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto del Ministro della salute del 27 settembre 2018, registrato, ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo 30 giugno 2011, n. 123, dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 4 ottobre 2018, al n. 1011, con cui il dott. Luca Li Bassi è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro con decorrenza 17 ottobre 2018, data di effettiva assunzione delle funzioni;

Visto il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute» ed, in particolare, l'art. 12, comma 5;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 dicembre 2006 sui prodotti medicinali per uso pediatrico, recante modifica del regolamento (CEE) n. 1768/92, della direttiva 2001/20/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2001, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE e successive modificazioni, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

Vista la determina direttoriale n. DG/203/2018 del 7 febbraio 2018 con la quale, ai sensi dell'art. 19, comma 5 del decreto legislativo n. 165/2001, è stato conferito l'incarico di direzione dell'Ufficio procedure centralizzate alla dott.ssa Giuseppa Pistritto;

Vista la determina direttoriale n. 2037 del 19 dicembre 2018, con cui la dott.ssa Giuseppa Pistritto, dirigente dell'Ufficio procedure centralizzate, è stata delegata dal direttore generale dott. Luca Li Bassi all'adozione dei provvedimenti di classificazione dei medicinali per uso umano, approvati con procedura centralizzata, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge n. 158 del 13 settembre 2012 convertito nella legge n. 189 dell'8 novembre 2012;

Vista la determina direttoriale n. DG/1849/2019 del 12 dicembre 2019 con la quale sono stati confermati tutti i provvedimenti di delega tra cui la sopracitata determina n. 2037 del 19 dicembre 2018, conferita alla dott.ssa Giuseppa Pistritto, dirigente dell'Ufficio procedure centralizzate;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Vista la determina direttoriale n. 257/2020 del 13 marzo 2020, recante: «Conferma dei provvedimenti di delega» per la adozione di provvedimenti di classificazione dei medicinali per uso umano, approvati con procedura centralizzata, ai sensi dell'art. 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012 n. 189», già conferita alla dott.ssa Giuseppa Pistritto al fine di assicurare la continuità e l'efficacia dell'azione amministrativa dell'Agenzia;

Vista la Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea del 24 aprile 2020 che riporta la sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1° marzo al 31 marzo 2020 e riporta l'insieme delle nuove confezioni autorizzate;

Visto il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'Ufficio procedure centralizzate, dalla Commissione tecnico-scientifica (CTS) di AIFA in data 13-15 maggio 2020;

Determina:

Le nuove confezioni del seguente medicinale per uso umano generico/equivalente di nuova autorizzazione, corredata di numero di A.I.C. e classificazione ai fini della fornitura:

DULOXETINA ZENTIVA,

descritte in dettaglio nell'allegato, che fa parte integrante del presente provvedimento, sono collocate in apposita sezione della classe di cui all'art. 12, comma 5 della legge 8 novembre 2012, n. 189, denominata classe C (nn), dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità.

Il titolare dell'A.I.C., prima dell'inizio della commercializzazione deve avere ottemperato, ove previsto, alle condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale e deve comunicare all'AIFA - Settore HTA ed economia del farmaco - il prezzo *ex factory*, il prezzo al pubblico e la data di inizio della commercializzazione del medicinale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico/equivalente è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Per i medicinali di cui al comma 3 dell'art. 12 del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, la collocazione nella classe C(nn) di cui alla presente determina viene meno automaticamente in caso di mancata presentazione della domanda di classificazione in fascia di rimborsabilità entro il termine di trenta giorni dal sollecito inviato dall'AIFA ai sensi dell'art. 12, comma 5-*ter*, del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge

n. 189/2012, con la conseguenza che il medicinale non potrà essere ulteriormente commercializzato.

La presente delibera entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale*.

Roma, 8 giugno 2020

Il dirigente: PISTRITTO

ALLEGATO

Inserimento, in accordo all'art. 12, comma 5 della legge n. 189/2012, in apposita sezione (denominata Classe C (nn)) dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità nelle more della presentazione da parte dell'azienda interessata di un'eventuale domanda di diversa classificazione. Le informazioni riportate costituiscono un estratto degli allegati alle decisioni della Commissione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio dei farmaci. Si rimanda quindi alla versione integrale di tali documenti.

Nuove confezioni.

DULOXETINA ZENTIVA.

Codice ATC - Principio Attivo: N06AX21 - Duloxetina.

Titolare: Zentiva K.S.

Codice procedura EMEA/H/C/003935/IAIN/0008/G.

G.U.U.E. 24 aprile 2020.

Indicazioni terapeutiche.

Trattamento del disturbo depressivo maggiore.

Trattamento del dolore neuropatico diabetico periferico.

Trattamento del disturbo d'ansia generalizzato.

«Duloxetina Zentiva» è indicato negli adulti.

Per ulteriori informazioni vedere paragrafo 5.1.

Modo di somministrazione.

Per uso orale.

Confezioni autorizzate.

EU/1/15/1028/008 - A.I.C.: 044472088/E - In base 32: 1BF5SS:

30 mg - capsula rigida gastroresistente - uso orale - blister (PVC/PCTFE/ALU) - 56 capsule;

EU/1/15/1028/009 - A.I.C.: 044472090/E - In base 32: 1BF5SU:

30 mg - capsula rigida gastroresistente - uso orale - blister (PVC/PCTFE/ALU) - 84 capsule.

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza:

i requisiti per la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale sono riportati nell'elenco delle date di riferimento dell'Unione (lista EURD) di cui all'art. 107-*quater*, paragrafo 7), della direttiva 2001/83/CE e gli eventuali aggiornamenti pubblicati sul portale web dei medicinali europei.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale:

Piano di gestione del rischio (RMP): il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel RMP approvato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e in ogni successivo aggiornamento approvato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea dei medicinali;

ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o a seguito del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Regime di fornitura: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

20A03181

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

MINISTERO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI E FORESTALI

Domanda di registrazione del disciplinare di produzione della denominazione «Varaždinski Klipič» IGP

Si comunica che è stata pubblicata nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea - serie C 197 del 12 giugno 2020 - a norma dell'art. 50, paragrafo 2, lettera *b)* del regolamento (UE) n. 1151/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio sui regimi di qualità dei prodotti agricoli e alimentari, la domanda di registrazione del disciplinare di produzione della denominazione «VARAŽDINSKI KLIPIČ» IGP, presentata dalla Croazia ai sensi dell'art. 50 del regolamento (UE) n. 1151/2012, per il prodotto entrante nella categoria «Prodotti di panetteria, pasticceria, confetteria o biscotteria» contenente il documento unico ed il riferimento alla pubblicazione del disciplinare.

Gli operatori interessati, potranno formulare le eventuali osservazioni, ai sensi dell'art. 51 del regolamento (UE) n. 1151/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio al Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali - Dipartimento delle politiche competitive della qualità agroalimentare, della pesca e dell'ippica - Direzione generale per la promozione della qualità agroalimentare e dell'ippica - PQAI IV - via XX Settembre n. 20 - Roma - (e-mail: pqai4@politicheagricole.it - pec: saq4@pec.politicheagricole.gov.it), entro tre mesi dalla data di pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea della citata decisione.

20A03235

Domanda di registrazione del disciplinare di produzione della denominazione «Pebre Bord de Mallorca/Pimenton de Mallorca» DOP.

Si comunica che è stata pubblicata nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea – serie C 197 del 12 giugno 2020 - a norma dell'art. 50, paragrafo 2, lettera *b)* del regolamento (UE) n. 1151/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio sui regimi di qualità dei prodotti agricoli e alimentari, la domanda di registrazione del disciplinare di produzione della denominazione «Pebre Bord de Mallorca/Pimenton de Mallorca» DOP, presentata dalla Spagna ai sensi dell'art. 50 del regolamento (UE) n. 1151/2012, per il prodotto entrante nella categoria «Altri prodotti indicati nell'allegato I del trattato (spezie ecc.)» contenente il documento unico ed il riferimento alla pubblicazione del disciplinare.

Gli operatori interessati, potranno formulare le eventuali osservazioni, ai sensi dell'art. 51 del regolamento (UE) n. 1151/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio al Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali - Dipartimento delle politiche competitive della qualità agroalimentare, della pesca e dell'ippica - Direzione generale per la promozione della qualità agroalimentare e dell'ippica - PQAI IV - via XX Settembre n. 20 - Roma (e-mail: pqai4@politicheagricole.it - pec: saq4@pec.politicheagricole.gov.it), entro tre mesi dalla data di pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea della citata decisione.

20A03236

Domanda di registrazione del disciplinare di produzione della denominazione «ΛΟΥΝΤΖΑ ΠΙΤΣΙΛΙΑΣ/Lountza Pitsilias» IGP.

Si comunica che è stata pubblicata nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea - serie C 200 del 15 giugno 2020 - a norma dell'art. 50, paragrafo 2, lettera *b)* del regolamento (UE) n. 1151/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio sui regimi di qualità dei prodotti agricoli e alimentari, la domanda di registrazione del disciplinare di produzione della denominazione «ΛΟΥΝΤΖΑ ΠΙΤΣΙΛΙΑΣ/Lountza Pitsilias» IGP, presentata da Cipro ai sensi dell'art. 50 del regolamento (UE) n. 1151/2012, per il prodotto entrante nella categoria «Prodotti a base di carne (cotti, salati, affumicati ecc.)» contenente il documento unico ed il riferimento alla pubblicazione del disciplinare.

Gli operatori interessati, potranno formulare le eventuali osservazioni, ai sensi dell'art. 51 del regolamento (UE) n. 1151/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio al Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali - Dipartimento delle politiche competitive della qualità agroalimentare, della pesca e dell'ippica - Direzione generale per la promozione della qualità agroalimentare e dell'ippica - PQAI IV - via XX Settembre n. 20, Roma - (e-mail: pqai4@politicheagricole.it - pec: saq4@pec.politicheagricole.gov.it), entro tre mesi dalla data di pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea della citata decisione.

20A03237

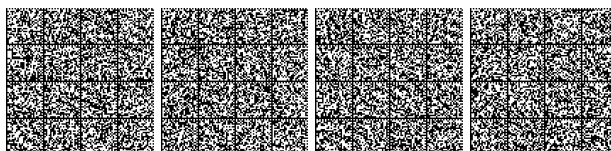
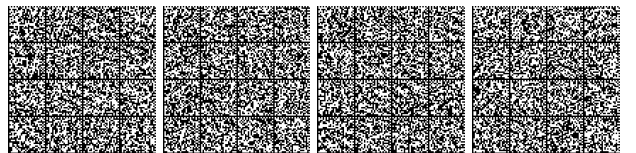
Domanda di registrazione del disciplinare di produzione della denominazione «ΥΡΟΔΙ ΕΡΜΙΟΝΗΣ/Rodi Ermionis» DOP.

Si comunica che è stata pubblicata nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea - serie C 200 del 15 giugno 2020 - a norma dell'art. 50, paragrafo 2, lettera *b)* del regolamento (UE) n. 1151/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio sui regimi di qualità dei prodotti agricoli e alimentari, la domanda di registrazione del disciplinare di produzione della denominazione «ΥΡΟΔΙ ΕΡΜΙΟΝΗΣ/Rodi Ermionis» DOP, presentata dalla Grecia ai sensi dell'art. 50 del regolamento (UE) n. 1151/2012, per il prodotto entrante nella categoria «Ortofrutticoli e cereali, freschi o trasformati» contenente il documento unico ed il riferimento alla pubblicazione del disciplinare.

Gli operatori interessati, potranno formulare le eventuali osservazioni, ai sensi dell'art. 51 del regolamento (UE) n. 1151/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio al Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali - Dipartimento delle politiche competitive della qualità agroalimentare, della pesca e dell'ippica - Direzione generale per la promozione della qualità agroalimentare e dell'ippica - PQAI IV - via XX Settembre n. 20 - Roma - (e-mail: pqai4@politicheagricole.it - pec: saq4@pec.politicheagricole.gov.it), entro tre mesi dalla data di pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea della citata decisione.

20A03238

MARIO DI IORIO, *redattore* DELIA CHIARA, *vice redattore*

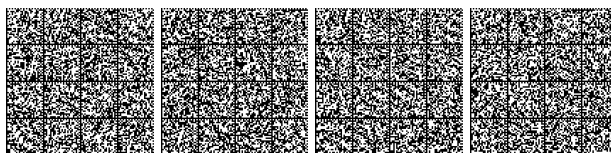
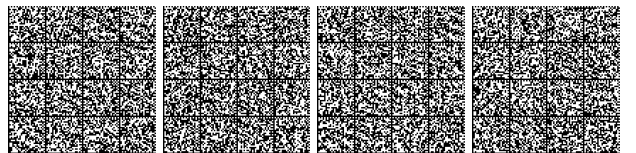
(WI-GU-2020-GU1-156) Roma, 2020 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.

MODALITÀ PER LA VENDITA

La «Gazzetta Ufficiale» e tutte le altre pubblicazioni dell'Istituto sono in vendita al pubblico:

- **— presso il punto vendita dell'Istituto in piazza G. Verdi, 1 - 00198 Roma ☎ 06-8549866**
- **— presso le librerie concessionarie riportate nell'elenco consultabile sui siti www.ipzs.it e www.gazzettaufficiale.it**

L'Istituto conserva per la vendita le Gazzette degli ultimi 4 anni fino ad esaurimento. Le richieste per corrispondenza potranno essere inviate a:

Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.
Vendita Gazzetta Ufficiale
Via Salaria, 691
00138 Roma
fax: 06-8508-3466
e-mail: informazioni@gazzettaufficiale.it

avendo cura di specificare nell'ordine, oltre al fascicolo di GU richiesto, l'indirizzo di spedizione e di fatturazione (se diverso) ed indicando i dati fiscali (codice fiscale e partita IVA, se titolari) obbligatori secondo il DL 223/2007. L'importo della fornitura, maggiorato di un contributo per le spese di spedizione, sarà versato in contanti alla ricezione.

GAZZETTA UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

CANONI DI ABBONAMENTO (salvo conguaglio)
validi a partire dal 1° OTTOBRE 2013

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE I (legislativa)

		CANONE DI ABBONAMENTO	
Tipo A	Abbonamento ai fascicoli della Serie Generale, inclusi tutti i supplementi ordinari:		
	*(di cui spese di spedizione € 257,04)**	- annuale	€ **438,00**
	*(di cui spese di spedizione € 128,52)**	- semestrale	€ **239,00**
Tipo B	Abbonamento ai fascicoli della 1ª Serie Speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale:		
	*(di cui spese di spedizione € 19,29)**	- annuale	€ **68,00**
	*(di cui spese di spedizione € 9,64)**	- semestrale	€ **43,00**
Tipo C	Abbonamento ai fascicoli della 2ª Serie Speciale destinata agli atti della UE:		
	*(di cui spese di spedizione € 41,27)**	- annuale	€ **168,00**
	*(di cui spese di spedizione € 20,63)**	- semestrale	€ **91,00**
Tipo D	Abbonamento ai fascicoli della 3ª Serie Speciale destinata alle leggi e regolamenti regionali:		
	*(di cui spese di spedizione € 15,31)**	- annuale	€ **65,00**
	*(di cui spese di spedizione € 7,65)**	- semestrale	€ **40,00**
Tipo E	Abbonamento ai fascicoli della 4ª Serie Speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni:		
	*(di cui spese di spedizione € 50,02)**	- annuale	€ **167,00**
	*(di cui spese di spedizione € 25,01)**	- semestrale	€ **90,00**
Tipo F	Abbonamento ai fascicoli della Serie Generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, ed ai fascicoli delle quattro serie speciali:		
	*(di cui spese di spedizione € 383,93)**	- annuale	€ **819,00**
	*(di cui spese di spedizione € 191,46)**	- semestrale	€ **431,00**

N.B.: L'abbonamento alla GURI tipo A ed F comprende gli indici mensili

PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI
(Oltre le spese di spedizione)

Prezzi di vendita:	serie generale	€ 1,00
	serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
	fascicolo serie speciale, concorsi, prezzo unico	€ 1,50
	supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

PARTE I - 5ª SERIE SPECIALE - CONTRATTI PUBBLICI

*(di cui spese di spedizione € 129,11)**	- annuale	€ **302,47**
*(di cui spese di spedizione € 74,42)**	- semestrale	€ **166,36**

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II

*(di cui spese di spedizione € 40,05)**	- annuale	€ **86,72**
*(di cui spese di spedizione € 20,95)**	- semestrale	€ **55,46**

Prezzi di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione) € 1,01 (€ 0,83 + IVA)

Sulle pubblicazioni della 5ª Serie Speciale e della Parte II viene imposta I.V.A. al 22%.
Si ricorda che, in applicazione della legge 190 del 23 dicembre 2014 articolo 1 comma 629, gli enti dello Stato ivi specificati sono tenuti a versare all'Istituto solo la quota imponibile relativa al canone di abbonamento sottoscritto. Per ulteriori informazioni contattare la casella di posta elettronica abbonamenti@gazzettaufficiale.it.

RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI

Abbonamento annuo		€ **190,00**
Abbonamento annuo per regioni, province e comuni - SCONTO 5%		€ **180,50**
Volume separato (oltre le spese di spedizione)	€ 18,00	

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

Per l'estero, i prezzi di vendita (in abbonamento ed a fascicoli separati) anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale, i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi anche ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell'abbonamento in corso. Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli vengono stabilite di volta in volta in base alle copie richieste. Eventuali fascicoli non recapitati potranno essere forniti gratuitamente entro 60 giorni dalla data di pubblicazione del fascicolo. Oltre tale periodo questi potranno essere forniti soltanto a pagamento.

N.B. - La spedizione dei fascicoli inizierà entro 15 giorni dall'attivazione da parte dell'Ufficio Abbonamenti Gazzetta Ufficiale.

RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI COMMERCIALI APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO

* tariffe postali di cui alla Legge 27 febbraio 2004, n. 46 (G.U. n. 48/2004) per soggetti iscritti al R.O.C.